

Inventaris Wob-verzoek W21-03									
		wordt verstrekt				weigeringsgronden			
nr.	Aanvraagdossier 533-2	reeds openb aar	niet	geheel	deels	10.1.c	10.2.e	10.2.g	11.1
1	AVD533-2 aanvraagformulier wijziging 27 sep 2019 met stempel				x		x	x	
2	AVD533-2 aanvraagformulier wijziging 27 sep 2019				x		x	x	
3	Projectvoorstel wijziging				x			x	
4	Bijlage 1 wijziging				x			x	
5	NTS wijziging	x							
6	E-mailwisseling aanvraagnummer				x		x	x	
7	E-mailwisseling dossierstukken				x		x	x	
8	E-mailwisseling dossierstukken				x		x	x	
9	Dec-advies				x		x	x	
10	Beslissing aanvraag 30 dec 2019				x		x	x	
11	E-mailwisseling verzenden besluit en bijlagen				x		x	x	
12	Terugkoppeling aan DEC				x		x	x	



10 OKT. 2019

Aanvraag Projectvergunning Dierproeven Administratieve gegevens

- U bent van plan om één of meerdere dierproeven uit te voeren.
- Met dit formulier vraagt u een vergunning aan voor het project dat u wilt uitvoeren. Of u geeft aan wat u in het vergunde project wilt wijzigen.
- Meer informatie over de voorwaarden vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl, of in de toelichting op de website.
- Of bel met 0900-2800028 (10 ct/min).

1 Gegevens aanvrager

- 1.1 Heeft u een deelnemernummer van de NVWA? Ja > Vul uw deelnemernummer in 10.2.g
 Nee > U kunt geen aanvraag doen
- 1.2 Vul de gegevens in van de instellingsvergunninghouder die de projectvergunning aanvraagt.
- Naam instelling of organisatie 10.2.g
- Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde 10.2.e
- KvK-nummer 10.2.g
- 1.3 Vul de gegevens van het postadres in. *Alle correspondentie van de CCD gaat naar de portefeuillehouder of diens gemachtigde en de verantwoordelijke onderzoeker.*
- Straat en huisnummer 10.2.g 10.2.g
- Postbus
- Postcode en plaats 10.2.g
- IBAN 10.2.g
- Tenaamstelling van het rekeningnummer
- 1.4 Vul de gegevens in van de verantwoordelijke onderzoeker.
- (Titel) Naam en voorletters 10.2.e Dhr. Mw.
- Functie 10.2.e
- Afdeling 10.2.e
- Telefoonnummer
- E-mailadres
- 1.5 (Optioneel) Vul hier de gegevens in van de plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker.
- (Titel) Naam en voorletters Dhr. Mw.
- Functie
- Afdeling
- Telefoonnummer
- E-mailadres

- 1.6 (Optioneel) Vul hier de gegevens in van de persoon die er verantwoordelijk voor is dat de uitvoering van het project in overeenstemming is met de projectvergunning.
- (Titel) Naam en voorletters Dhr. Mw.
 Functie
 Afdeling
 Telefoonnummer
 E-mailadres
- 1.7 Is er voor deze projectaanvraag een gemachtigde?
- Ja > Stuur dan het ingevulde formulier *Melding Machtiging* mee met deze aanvraag
 Nee

2 Over uw aanvraag

- 2.1 Wat voor aanvraag doet u?
- Nieuwe aanvraag > Ga verder met vraag 3
 Wijziging op (verleende) vergunning die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn
 Vul uw vergunde projectnummer AVD **10.2.g** 2016533
 In en ga verder met vraag 2.2
- Melding op (verleende) vergunning die geen negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn
 Vul uw vergunde projectnummer
 In en ga verder met vraag 2.3
- 2.2 Is dit een *wijziging* voor een project of dierproef waar al een vergunning voor verleend is?
- Ja > Beantwoord dan in het projectplan en de niet-technische samenvatting alleen de vragen waarop de wijziging betrekking heeft en onderteken het aanvraagformulier
 Nee > Ga verder met vraag 3
- 2.3 Is dit een *melding* voor een project of dierproef waar al een vergunning voor is verleend?
- Nee > Ga verder met vraag 3
 Ja > Geef hier onder een toelichting en ga verder met vraag 6

3 Over uw project

- 3.1 Wat is de geplande start- en einddatum van het project?
- Startdatum 1 - 7 - 2016
 Einddatum 30 - 6 - 2021
- 3.2 Wat is de titel van het project?
- Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers
- 3.3 Wat is de titel van de niet-technische samenvatting?
- Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers
- 3.4 Wat is de naam van de Dierexperimentencommissie (DEC) aan wie de Instellingsvergunninghouder doorgaans haar projecten ter toetsing voorlegt?
- Naam DEC
 Postadres
 E-mailadres
- 10.2.g**

4 Betaalgegevens

- 4.1 Om welk type aanvraag gaat het? Nieuwe aanvraag Projectvergunning € Lege
 Wijziging € 859 Lege
- 4.2 Op welke wijze wilt u dit bedrag aan de CCD voldoen.
Bij een eenmalige incasso geeft u toestemming aan de CCD om eenmalig het bij 4.1 genoemde bedrag af te schrijven van het bij 1.2 opgegeven rekeningnummer. Via een eenmalige incasso
 Na ontvangst van de factuur

5 Checklist bijlagen

- 5.1 Welke bijlagen stuurt u mee?
- Verplicht
- Projectvoorstel
- Niet-technische samenvatting
- Overige bijlagen, indien van toepassing
- Melding Machtiging
-

6 Ondertekening

- 6.1 Print het formulier uit, onderteken het en stuur het inclusief bijlagen via de beveiligde e-mailverbinding naar de CCD of per post naar:

Centrale Commissie
Dierproeven
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Ondertekening door de instellingsvergunninghouder of gemachtigde (zie 1.7). De ondergetekende verklaart:

- dat het projectvoorstel is afgestemd met de Instantie voor Dierenwelzijn.
- dat de personen die verantwoordelijk zijn voor de opzet van het project en de dierproef, de personen die de dieren verzorgen en/of doden en de personen die de dierproeven verrichten voldoen aan de wettelijke eisen gesteld aan deskundigheid en bekwaamheid.
- dat de dieren worden gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU, behalve in het voorkomende geval de in onderdeel F van de bijlage bij het bij de aanvraag gevoegde projectvoorstel gemotiveerde uitzonderingen.
- dat door het ondertekenen van dit formulier de verplichting wordt aangegaan de leges te betalen voor de behandeling van de aanvraag.
- dat het formulier volledig en naar waarheid is ingevuld.

Naam **10.2.e**
Functie Vergunninghouder
Plaats **10.2.g**
Datum
Handtekening **10.2.e**



Aanvraag Projectvergunning Dierproeven Administratieve gegevens

- U bent van plan om één of meerdere dierproeven uit te voeren.
- Met dit formulier vraagt u een vergunning aan voor het project dat u wilt uitvoeren. Of u geeft aan wat u in het vergunde project wilt wijzigen.
- Meer informatie over de voorwaarden vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl, of in de toelichting op de website.
- Of bel met 0900-2800028 (10 ct/min).

1 Gegevens aanvrager

- 1.1 Heeft u een deelnemernummer van de NVWA? Ja > Vul uw deelnemernummer in 10.2.g
 Nee > U kunt geen aanvraag doen
Neem voor meer informatie over het verkrijgen van een deelnemernummer contact op met de NVWA.
- 1.2 Vul de gegevens in van de instellingsvergunninghouder die de projectvergunning aanvraagt.
Naam instelling of organisatie 10.2.g
Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde 10.2.e
KvK-nummer 10.2.g
Straat en huisnummer 10.2.g
Postbus 10.2.g
Postcode en plaats 10.2.g
IBAN 10.2.g
Tenaamstelling van het rekeningnummer 10.2.g
- 1.3 Vul de gegevens van het postadres in.
Alle correspondentie van de CCD gaat naar de portefeuillehouder of diens gemachtigde en de verantwoordelijke onderzoeker.
- 1.4 Vul de gegevens in van de verantwoordelijke onderzoeker.
(Titel) Naam en voorletters 10.2.e
Functie 10.2.e
Afdeling 10.2.e
Telefoonnummer 10.2.e
E-mailadres 10.2.e
- 1.5 (Optioneel) Vul hier de gegevens in van de plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker.
(Titel) Naam en voorletters
Functie
Afdeling
Telefoonnummer
E-mailadres
- Dhr. Mw.
 Dhr. Mw.

- 1.6 (Optioneel) Vul hier de gegevens in van de persoon die er verantwoordelijk voor is dat de uitvoering van het project in overeenstemming is met de projectvergunning.
- (Titel) Naam en voorletters Dhr. Mw.
- Functie
- Afdeling
- Telefoonnummer
- E-mailadres
- 1.7 Is er voor deze projectaanvraag een gemachtigde?
- Ja > Stuur dan het ingevulde formulier *Melding Machtiging* mee met deze aanvraag
- Nee

2 Over uw aanvraag

- 2.1 Wat voor aanvraag doet u?
- Nieuwe aanvraag > Ga verder met vraag 3
- Wijziging op (verleende) vergunning die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn
- Vul uw vergunde projectnummer AVD **10.2.g** 016533 in en ga verder met vraag 2.2
- Melding op (verleende) vergunning die geen negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn
- Vul uw vergunde projectnummer in en ga verder met vraag 2.3
- 2.2 Is dit een *wijziging* voor een project of dierproef waar al een vergunning voor verleend is?
- Ja > Beantwoord dan in het projectplan en de niet-technische samenvatting alleen de vragen waarop de wijziging betrekking heeft en onderteken het aanvraagformulier
- Nee > Ga verder met vraag 3
- 2.3 Is dit een *melding* voor een project of dierproef waar al een vergunning voor is verleend?
- Nee > Ga verder met vraag 3
- Ja > Geef hier onder een toelichting en ga verder met vraag 6

3 Over uw project

- 3.1 Wat is de geplande start- en einddatum van het project?
- Startdatum 1 - 7 - 2016
- Einddatum 30 - 6 - 2021
- 3.2 Wat is de titel van het project?
- Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers
- 3.3 Wat is de titel van de niet-technische samenvatting?
- Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers
- 3.4 Wat is de naam van de Dierexperimentencommissie (DEC) aan wie de instellingsvergunninghouder doorgaans haar projecten ter toetsing voorlegt?
- Naam DEC
- Postadres
- E-mailadres

10.2.g

4 Betaalgegevens

- 4.1 Om welk type aanvraag gaat het? Nieuwe aanvraag Projectvergunning € Lege
 Wijziging € 859 Lege
- 4.2 Op welke wijze wilt u dit bedrag aan de CCD voldoen. Via een eenmalige incasso
 Na ontvangst van de factuur
- Bij een eenmalige incasso geeft u toestemming aan de CCD om eenmalig het bij 4.1 genoemde bedrag af te schrijven van het bij 1.2 opgegeven rekeningnummer.*

5 Checklist bijlagen

- 5.1 Welke bijlagen stuurt u mee?
- Verplicht
- Projectvoorstel
- Niet-technische samenvatting
- Overige bijlagen, indien van toepassing
- Melding Machtiging
-

6 Ondertekening

- 6.1 Print het formulier uit, onderteken het en stuur het inclusief bijlagen via de beveiligde e-mailverbinding naar de CCD of per post naar:

Centrale Commissie
 Dierproeven
 Postbus 20401
 2500 EK Den Haag

Ondertekening door de instellingsvergunninghouder of gemachtigde (zie 1.7). De ondergetekende verklaart:

- dat het projectvoorstel is afgestemd met de Instantie voor Dierenwelzijn.
- dat de personen die verantwoordelijk zijn voor de opzet van het project en de dierproef, de personen die de dieren verzorgen en/of doden en de personen die de dierproeven verrichten voldoen aan de wettelijke eisen gesteld aan deskundigheid en bekwaamheid.
- dat de dieren worden gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU, behalve in het voorkomende geval de in onderdeel F van de bijlage bij het bij de aanvraag gevoegde projectvoorstel gemotiveerde uitzonderingen.
- dat door het ondertekenen van dit formulier de verplichting wordt aangegaan de leges te betalen voor de behandeling van de aanvraag.
- dat het formulier volledig en naar waarheid is ingevuld.

Naam

10.2.e

Functie

Vergunninghouder

Plaats

10.2.e

Datum

Handtekening

10.2.e



Format Projectvoorstel dierproeven

- Dit format gebruikt u om uw projectvoorstel van de dierproeven te schrijven
- Bij dit format hoort de bijlage Beschrijving dierproeven. Per type dierproef moet u deze bijlage toevoegen.
- Meer informatie over het projectvoorstel vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

- 1.1 Vul uw deelnemernummer van de NVWA in.
- 1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in.
- 1.3 Vul de titel van het project in.

2 Categorie van het project

- 2.1 In welke categorie valt het project.
- U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.*
- Fundamenteel onderzoek
- Translationeel of toegepast onderzoek
- Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
- Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier
- Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
- Hoger onderwijs of opleiding
- Forensisch onderzoek
- Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven

3 Algemene projectbeschrijving

3.1 Achtergrond

Licht het project toe. Beschrijf de aanleiding, de achtergrond en de context. Besteed aandacht aan de bij vraag 2 aangekruiste categorieën.

- Geef in geval van 'wettelijk vereiste dierproeven' aan welke wettelijke eisen (in relatie tot beoogd gebruik en markttoelating) van toepassing zijn.
- Geef in geval van 'routinematige productie' aan welk(e) product(en) het betreft en voor welke toepassing(en).

- Geef in geval van 'hoger onderwijs of opleiding' aan waarom in dit project, in relatie tot het opleidingsprogramma en eindtermen, is gekozen voor dierproeven.

Oorspronkelijke vergunning in zwart; 1^e aanpassing in blauw; 2^e aanpassing in rood

Onderzoek binnen onze instelling is erop gericht om farmaceutische bedrijven en kennisinstituten te ondersteunen met de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen met name tegen ziekten van het centraal zenuw stelsel. Wij bieden onze cliënten de mogelijkheid om met specialistische technieken zoals microdialyse en electrofysiologie stoffen te selecteren die geschikt zijn voor toepassing bij patiënten. Op basis van de Wod is het van belang dat medewerkers die met proefdieren werken bevoegd en bekwaam zijn en dat deze bekwaamheid op peil wordt gehouden. Om aan deze eis te voldoen willen wij een serie dierproeven voorstellen die het medewerkers en studenten mogelijk maken om zich nieuwe technieken eigen te maken. De doelen zoals hieronder verwoord zijn gericht op het in stand houden en optimaliseren van de technieken die binnen onze instelling worden uitgevoerd. Het gaat dan met name om het implanteren van canules in het centraal zenuw stelsel, bloedvaten en eventueel ook andere zachte weefsels. Binnen onze instelling worden ook studenten van HBO en WO opleidingen ondersteund bij het behalen van hun vaardigheden die nodig zijn om dierproeven te mogen uitvoeren.

In het verleden hebben wij onder DEC [REDACTED] (*Het onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden in het kader van onderzoek binnen [REDACTED]*) nieuwe methoden ontwikkeld voor zowel microdialyse als jugularis canulatie. Deze methoden hebben in een aantoonbare vermindering en verfijning van onze experimenten geresulteerd. Eén van de ontwikkelingen heeft de "Prijs voor Alternatieven" van de commissie Prijs voor Alternatieven van dierproeven (ingesteld door ministerie van VWS) ontvangen.

Wij vragen om een uitbreiding van het aantal muizen dat mag worden ingezet onder deze vergunning: Er is een relatieve verschuiving van diersoorten in de routinematige dierproeven geconstateerd (zie ook de bijlage). Het is daarom passend om de trainingen die nodig zijn om vaardigheden op peil te houden, of nieuwe technieken aan te leren, ook uit te voeren met een gelijke verhouding in de aantallen diersoorten. Er worden additionele dieren van de relevante species (muis) aangevraagd. Hierdoor kunnen de trainingen beter aansluiten op de uiteindelijke dierproeven beter worden uitgevoerd. Een tweede reden waarom meer muizen worden aangevraagd voor trainingsdoeleinden is de grootte van de te onderzoeken structuren. Doordat deze kleiner zijn, zijn er meer trainingen nodig geweest in muis voor training en ontwikkeling dan ingeschat.

In de afgelopen periode zijn er aan aantal nieuwe medewerkers gekomen, en hebben bestaande medewerkers meer geoefend om technieken goed uit te kunnen voeren. Voor de bestaande medewerkers gaat dit voornamelijk over training voor de meer complexe operaties. Dit wordt gedreven door een grotere vraag naar toepassing van de complexere technieken. Voor de reguliere experimenten betekent het combineren van de verschillende (complexe) technieken, dat deze meer verfijnd kunnen worden uitgevoerd en dat er minder dieren nodig zijn (meer gecombineerde bemonstering en minder uitval). Door de extra oefening is het aantal dieren gebruikt voor trainingsdoeleinden hoger geweest dan verwacht. Om gedurende de looptijd van de vergunning te kunnen blijven trainen en ontwikkelen vragen wij om een uitbreiding van het aantal ratten dat mag worden ingezet onder deze vergunning.

3.2 Doel

Beschrijf de algemene doelstelling en haalbaarheid van het project.

- In het geval het project gericht is op één of meer onderzoeksdoelen: op welke vra(a)g(en) dient dit project antwoord(en) te verschaffen?
- In geval het een ander dan een onderzoeksdoel betreft: in welke concrete behoefte voorziet dit project?

Doelstelling van het huidige project is drie-ledig:

- 1) Het aanleren van gevalideerde technieken aan nieuwe medewerkers of studenten

2) Het onderhouden van vaardigheden en het op peil houden van competenties

3) Het ontwikkelen van nieuwe technieken door getrainde medewerkers

3.3 Belang

Beschrijf het wetenschappelijk en/of maatschappelijk belang van de hierboven beschreven doelstelling(en).

Op grond van de Wod is het van belang dat medewerkers die met proefdieren werken bevoegd en bekwaam zijn en hun competenties op peil houden. Om dit doel te bereiken is het van belang dat technieken goed worden aangeleerd, regelmatig worden getraind en waar nodig verfijnd. Dit levert een aantoonbare bijdrage aan de vermindering van het aantal proefdieren (minder variatie in de uitkomsten en minder experimenten die voortijdig moeten worden afgebroken) en verminderd ongerief doordat de technieken optimaal zijn getraind. Tevens heeft deze aanvraag een maatschappelijk educatief belang, onze instelling biedt namelijk stageplaatsen aan voor studenten aan die zich willen bekwamen in microchirurgische technieken. Het aanleren van deze technieken vindt plaats op basis van deze vergunning aanvraag.

3.4 Onderzoeksstrategie

3.4.1 Geef een overzicht van de algemene opzet van het project (strategie).

Aanleren gevestigde technieken:

Het betreft operaties voor het inbrengen van canules in de hersenen en bloedvaten en handelingen uit te voeren tijdens de collectie van monsters en gegevens op het gebied van bijvoorbeeld microdialyse, electrofysiologie, bloedmonsternamen etc. Deze methoden worden onderwezen aan nieuwe medewerkers, studenten of medewerkers die nog geen ervaring hebben met deze technieken. Chirurgische ingrepen en electrofysiologie kunnen worden geoefend onder diepe anesthesie waarna de dieren kunnen worden getermineerd. Wanneer het opvangen van (microdialyse-)monsters moet worden geoefend, wordt de operatie onder anesthesie uitgevoerd maar laten we het dier bijkomen zodat de handelingen voor de monsterafname in de vrijbewegende dieren kan worden geoefend. In een dergelijk geval heeft het de voorkeur dat de operatie door een ervaren medewerker wordt uitgevoerd.

Onderhouden van vaardigheden:

Het gaat hier om het onderhouden van de vaardigheden van de ervaren medewerkers. Het betreft hier de complexere technieken die niet met grote regelmaat (gedurende het hele jaar) worden uitgevoerd. Teneinde deze technieken zo goed mogelijk uit te voeren worden ze eerst geoefend met aandacht voor verfijning, voordat ze in een experimentele routinematige context worden uitgevoerd. Deze oefening leidt tot een vermindering van het aantal benodigde dieren voor de experimenten.

Ontwikkelen van nieuwe technieken:

Deze ontwikkelingen worden uitgevoerd zodat nieuwe technieken kunnen worden toegepast bij het geneesmiddelen onderzoek dat wij uitvoeren voor onze sponsors. Hierbij gaat het om:

- 1) technieken die een nieuwe variant zijn op bestaande technieken. Hierbij kan worden gedacht aan:
 - microdialyse met een nieuw type canule (bijvoorbeeld push-pull microdialyse, waarbij de poriëgrootte van het membraan zo groot is dat wanneer influx en efflux van de perfusievloeistof niet goed op elkaar zijn afgestemd er ophoping of onttrekking van vocht in de hersenen zou kunnen plaatsvinden)
 - electrofysiologische single cell recordings in een niet eerder gevalideerd hersengebied

Deze technieken kunnen intern worden getraind op dieren onder anesthesie. Wanneer de operatie technisch voldoende verfijnd is, kan het dier eventueel ook bijkomen na de operatie, zodat bemonstering kan worden gevalideerd. Het welzijn moet tijdens en na bijkomen worden geborgd

- 2) Een ander voorbeeld is de ontwikkeling van chirurgische ingrepen ten behoeve van een nieuw diermodel waarin microdialyse kan worden toegepast (bijvoorbeeld microdialyse in longweefsel van vrijbewegende dieren). Een dergelijke techniek zal volgens een stappenplan worden geïntroduceerd
- Waar mogelijk wordt de techniek aangeleerd bij een instituut waar deze al langer met goede ervaring wordt uitgevoerd
 - De techniek wordt op dode dieren geprobeerd, om de haalbaarheid van de introductie te bepalen
 - onder anesthesie wordt de operatie geoefend, waarbij de verantwoordelijke persoon voor het dierenwelzijn (tevens dierenarts) betrokken wordt. Deze kan het welzijn bewaken en mogelijkheden tot verfijning en vermindering van het aantal dieren voorstellen
 - pas wanneer de operatie technisch voldoende verfijnd is en het post-operative ongerief niet hoger dan het ongerief te verwachten van bijkomen uit de anesthesie, kan het dier bijkomen na de operatie. In dat geval moet het welzijn worden geborgd zolang het dier nog in leven is onder andere door toepassing van voldoende post-operative analgesie
 - wanneer zowel technische handelingen (en eventueel bijkomen) na de operatie voldoende zijn ontwikkeld kan voor de routinematige toepassingen (commerciele projecten waarin potentiële geneesmiddelen kunnen worden vergeleken met bestaande werkzame stoffen) een vergunning aanvraag worden gedaan.

Ontwikkeling van nieuwe chirurgische technieken gebeurt altijd onder begeleiding van de op het gebied van proefdiergeneeskunde deskundige dierenarts, om waar mogelijk ongerief tijdig te kunnen onderkennen en minimaliseren.

3.4.2 Geef een overzicht op hoofdlijnen van de verschillende onderdelen van het project en de daarbij gebruikte type(n) dierproef of dierproeven.

- aanleren en onderhouden van chirurgische technieken ten behoeve van microdialyse en electrofysiologisch onderzoek
- aanleren en onderhouden van uitvoerende handelingen tijdens een microdialyse of electrofysiologische experimenten
- aanleren van chirurgische handelingen ten behoeve van nieuwe doelgebieden voor microdialyse
- aanleren van chirurgische handelingen ten behoeve van diermodellen waarin microdialyse of electrofysiologische methoden kunnen worden toegepast

3.4.3 Beschrijf en benoem de logische samenhang van deze verschillende onderdelen en de eventuele fasering in de uitvoering. Vermeld eventuele mijlpalen en keuzemomenten.

De samenhang van deze experimenten is dat ze allen als doelstelling hebben de medewerker (of student) te bekwamen, of zijn handelen te verfijnen zodat een techniek optimaal wordt beheerst alvorens deze wordt toegepast voor routinematig onderzoek. Hoofddoel van de deze experimenten is dat technieken en vaardigheden worden geoptimaliseerd ten bate van het welzijn van de dieren, het verminderen van het aantal proefdieren nodig voor routine experimenten en niet het verzamelen van onderzoeksgegevens.

3.4.4 Benoem de typen dierproeven. Vul per type dierproef een bijlage Beschrijving dierproeven in.

Volgnummer	Type dierproef
1	het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	



Bijlage

Beschrijving dierproeven

- Deze bijlage voegt u bij uw projectvoorstel dierproeven.
- Per type dierproef moet u deze bijlage invullen en toevoegen.
- Meer informatie vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

1.1 Vul uw deelnemernummer van de NVWA in.

023

1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in.

023

1.3 Vul het volgnummer en het type dierproef in.

Volgnummer	Type dierproef
1	Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers

Gebruik de volgnummers van vraag 3.4.4 van het format Projectvoorstel.

2 Beschrijving dierproeven

A. Experimentele aanpak en primaire uitkomstparameters

Beschrijf de keuze van de experimentele aanpak en de primaire uitkomstparameters.

Oorspronkelijke vergunning in zwart; 1^e aanpassing in blauw; 2^e aanpassing in rood

Binnen onze instelling voeren wij experimenten uit met als doel potentiële geneesmiddelen te onderzoeken die bedoeld zijn voor ziekten van het centraal zenuwstelsel. De experimenten bestaan over het algemeen uit twee fasen:

- 1) microchirurgische implantatie van canules of elektroden
- 2) het verzamelen van monsters en/of experimentele gegevens, na toediening van een experimenteel geneesmiddel

Beide fasen vereisen specialistische kennis en vooral vaardigheden van ervaren medewerkers, maar ook van nieuwe medewerkers. Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van de vaardigheden is van belang voor het goed kunnen uitvoeren van de toekomstige experimenten die essentiële informatie moeten leveren waarop onze cliënten beslissingen nemen over de verdere ontwikkeling van het experimentele geneesmiddel. Goede bekwaamheid levert:

- betrouwbare en reproduceerbare experimentele gegevens
- een minimaal gebruik van het aantal benodigde proefdieren voor deze gegevens
- een verfijning van de toegepaste technieken in de routine experimenten

In alle gevallen is de primaire uitkomstparameter van de voorgestelde experimenten dat een medewerker zich bekwaamd heeft in de uitvoering van een bepaalde techniek met inachtneming van een minimalisering van het ongerief voor het dier. De focus van de individuele experimenten die zullen worden uitgevoerd onder deze beschrijving ligt op één van de twee bovengenoemde fasen. Waar mogelijk kunnen de fases gecombineerd worden om het aantal dieren te verlagen.

Beschrijf de beoogde behandeling van de dieren (inclusief de aard, de frequentie en de duur van de behandelingen waaraan de dieren worden blootgesteld) en onderbouw de gekozen aanpak.

Afhankelijk van de fase die moet worden geleerd/getraind verschillen de handelingen met het dier. In alle gevallen wordt het dier maximaal één maal onder anesthesie gebracht en worden handelingen getraind voor één type experiment. Wel kunnen onder anesthesie additionele handelingen worden getraind zoals bijvoorbeeld een i.v. injectie. Dit kan niet wanneer het dier na de operatie bijkomt om het verzamelen van monsters uit vrijbewegende dieren te trainen.

Wanneer de nadruk ligt op het bekwamen in handelingen uitgevoerd onder anesthesie, worden de volgende stappen doorlopen:

- 1) Het dier wordt onder diepe anesthesie gebracht door middel van inhalatie (indien een microdialyse probe of sensor wordt geplaatst) of injectie (bij elektrofysiologische experimenten). Tevens worden een langwerkend systemisch analgeticum en topicale analgesie toegepast.
- 2) Het doelgebied, meestal de hersenen, wordt vrijgeprepareerd in aanwezigheid van een lokaal toegepast analgeticum.
 - i. Boven het doelgebied in de hersenen wordt een zo klein mogelijke incisie gemaakt in de hoofdhuid
 - ii. Nadat het gebied van de incisie lokaal is verdoofd met een analgeticum, wordt het periost verwijderd
 - iii. Met een trepan boor wordt een gaatje door de dorsale zijde van de schedel geboord, boven het hersengebied
 - iv. De meninges wordt voorzichtig met de tip van een naald geopend
 - v. Met behulp van een stereotactisch frame wordt een canule of elektrode exact boven het hersengebied gepositioneerd en langzaam in de hersenen naar binnen gebracht
 - vi. De canule of elektrode wordt met speciale biocompatibele polymeer vastgezet, in het geval van het implanteren van een microdialyse kanule wordt de binding tussen schedel en canule versterkt door implantatie van schroeven in de schedel.

Wanneer het doelgebied een perifeer orgaan is, of wanneer het nodig is om een katheter of canule aan te leggen in de bloedbaan, het *aquaeductus cerebri* of de *cisterna magna*, wordt de canule of elektrode op een passende wijze ingebracht. Bij een dergelijke operatie wordt tevens een langwerkend systemisch analgeticum toegepast, en indien nodig ook lokale analgesie.

- Voor het bemonsteren van perifeer weefsel (bijvoorbeeld de longen of intrathecaal) wordt de microdialyse canule, eventueel met behulp van een guide canule, naar de target geleid. Indien blijkt dat de operatie is geslaagd, kan worden besloten het dier te laten bijkomen om het oefenen van de monsternamen mogelijk te maken. Dit zal alleen gebeuren in overleg met de persoon verantwoordelijk voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting.
- Voor het nemen van bloedmonsters (of bloeddialysaat monsters) worden de katheters geplaatst in bijvoorbeeld de vena-jugularis of vena-femoralis. Het uiteinde van de katheter wordt op het schedel bevestigd op vergelijkbare wijze als de microdialyse canules.
- Voor het nemen van CSF monsters wordt een canule geplaatst in het *aquaeductus cerebri* of de *cisterna magna*, op dezelfde wijze als de plaatsing van de microdialyse canule.

Na plaatsing van alle canules wordt de huidopening met hecht draad of weefselijm gesloten. Hiermee is de operatie afgesloten en kan door een ervaren biotechnicus worden bepaald of een techniek goed is aangeleerd of ontwikkeld, waar nodig in overleg met de persoon verantwoordelijk voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting.

Als de te trainen techniek vereist dat het dier onder anesthesie blijft tijdens de monsterafname of het verzamelen van gegevens (zoals bijvoorbeeld tijdens elektrofysiologische experimenten) kan het bemonsteren of verzamelen van gegevens meteen na de operatie starten, aan het einde van de training kan het dier dan worden geëuthanaseerd. Per dier zal maximaal één operatie worden uitgevoerd, gevold door het éénmalig verzamelen van gegevens, ten behoeve van het aanleren van de techniek om gegevens te verzamelen. De ingrepen samen duren maximaal één werkdag.

Wanneer de nadruk ligt op het aanleren van de monsterafname of het leren verzamelen van experimentele gegevens in een vrijbewegend dier:

In dit geval heeft het de voorkeur dat de meest in de techniek bekwaamde medewerker de operatie uitvoert. Het is echter niet uitgesloten dat een dier mag bijkomen uit de anesthesie na een operatie uitgevoerd door een minder ervaren medewerker of student, zodat het post-operatieve herstel goed kan

worden bestudeerd en gekeken of de operatie succesvol is geweest. Dit kan alleen wanneer het welzijn kan worden geborgd zolang het dier nog in leven is, en moet voldoende post-operative analgesie worden toegepast.

Het dier moet rustig kunnen bijkomen uit de anesthesie. Tijdens de recovery worden de dieren geobserveerd op tekenen van ongerief. Wanneer de dieren volledig wakker zijn, en geen tekenen van ongerief vertonen worden zij in een experimentele kooi gehuisvest. De dieren kunnen dan de dag na operatie worden ingezet voor het trainen van de monsterafname. Per dier zal maximaal één operatie worden uitgevoerd, gevold door het één malig verzamelen van monsters. De operatie duurt enkele uren, waarna het dier minimaal één nacht herstelt. Het verzamelen van monsters duurt maximaal één werkdag.

Tijdens het bemonsteren (zowel onder anesthesie als in het wakkere dier) stroomt een iso-osmotische vloeistof door de microdialyse canule, met een snelheid van 0.1 tot enkele microliters per minuut. Bij het trainen van monsternamen moet vooral worden gelet op het monstervolume (om te controleren of dit naar verwachting is) en het welzijn van de dieren. Eventueel kan tijdens het opvangen van de monsters ook één enkele toediening worden geëfend op een vrij bewegend dier. In een dergelijk geval zal alleen gebruik worden gemaakt van toediening van een referentiestof met een bekend effect. De meest voorkomende toedieningsroutes die worden geëfend zijn: subcutaan, per-os, intraperitoneaal, intraveneus via staartvene of door een ingebrachte veneuze katheter of intramusculair. Nadat is vastgesteld dat het bemonsteren mogelijk is en de uitvoerende persoon voldoende is getraind in de uitvoering van de techniek kan het dier worden geëuthanaseerd.

Geef aan welke overwegingen en statistische methoden worden gebruikt om het aantal benodigde dieren tot een minimum te beperken.

Aangezien het gaat om bekwaamheden van individuele medewerkers zal elk "experiment" bestaan uit één dier. Een ervaren biotechnicus of de persoon verantwoordelijk voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting, zal bepalen of de medewerker die het experiment uitvoert competent is om de techniek in routine onderzoek toe te passen. Wanneer de uitvoerende competent wordt bevonden wordt dit in een training manual bijgehouden. Op basis van deze manual kan de noodzaak voor verdere training of uitvoering van de techniek worden bepaald, voor de standaard chirurgische technieken is intern een maximaal aantal dieren vastgesteld dat gebruikt kan worden voor het aanleren van een bestaande techniek. Wanneer een nieuwe techniek wordt ontwikkeld wordt dit aantal in overleg met de persoon verantwoordelijk voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting en de IvD vastgesteld.

B. De dieren

Benoem de diersoorten, herkomst, geschatte aantallen en levensstadia. Onderbouw deze keuzes.

Voor deze experimenten wordt gebruik gemaakt van ratten (300), muizen (150) en cavia's (50). De keuze is afhankelijk van de meest gebruikte diersoorten, leeftijd en geslacht van onze routine experimenten. Het ligt niet voor de hand om te trainen op een diersoort of geslacht dat later niet zal worden ingezet in routine experimenten. Dieren komen van vergunde breeders.

De geschatte aantallen zijn afgeleid van de aantallen zoals ze in de afgelopen vijf jaar zijn gebruikt onder DEC nummer [REDACTED] (Het onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden in het kader van onderzoek binnen [REDACTED]).

De aantallen zijn gebaseerd op 1-2 studenten per jaar en 1-2 nieuwe medewerkers per jaar die bestaande technieken moeten oefenen. Het aanleren van de technieken kost gemiddeld 10-15 dieren. Hierbij wordt meestal eerst gewerkt met ratten (totaal 40-45 per jaar). Wanneer de techniek in rat wordt beheerst kan worden getraind in muizen of cavia's. Hiervoor zijn vaak minder dieren nodig, omdat het vooral gaat om het wennen aan de andere anatomie; totaal 15-20 muizen en 15-20 cavia's per jaar.

Geroutineerde medewerkers (5-7) oefenen 1-2 keer per jaar om hun vaardigheden op peil te houden, wanneer een bepaalde techniek langere tijd niet is uitgevoerd (10-15 dieren, rat, muis of cavia).

Daarnaast verwachten we 15-25 dieren per jaar nodig te hebben voor de ontwikkeling van nieuwe technieken (voornamelijk rat en muis).

Ten tijde van de oorspronkelijke aanvraag is uitgegaan van gebruik van ratten (300), muizen (150) en cavia's (50), op basis van de diersoorten en aantallen die op dat moment van toepassing waren op onze routinematige experimenten. De dier aantallen waren gebaseerd op de aantallen zoals die waren gebruikt voor trainingen in de 5 jaren voorafgaand aan de aanvraag.

In de praktijk hebben zich echter twee nieuwe feiten voorgedaan:

- 1) Er is een verschuiving gekomen in het gebruik van de diersoorten in onze routinematige experimenten. Waar in het verleden ~85% van de experimenten in rat werd uitgevoerd (en 10-15% in muis), is dat (in de laatste 3 jaar) verschoven naar ~55% experimenten in muis.
- 2) Door het kleinere formaat van de dieren / organen is het oefenen en herhalen van de oefening bij muizen van groter belang dan eerst ingeschat.

In verband met deze constatering zouden we het aantal muizen voor deze vergunning net als het aantal ratten op een totaal van 300 willen zetten.

Dit nieuwe aantal is gebaseerd op het totaal aantal dieren gebruikt tot nu toe op deze vergunning. Het aantal is ook af te leiden uit het aantal medewerkers (6) dat bestaande technieken moet trainen x 5-15 dieren per jaar en de ontwikkeling van nieuwe technieken in muizen (20-30 dieren per jaar). Tevens zou dit aantal ook beter de verhouding in onze routinematige experimenten reflecteren.

Naast bovengenoemde constatering hebben wij in het afgelopen jaar ook geconstateerd dat:

- 1) Het belangrijk is voor medewerkers om op regelmatige basis hun algemene vaardigheden te trainen om ze op peil te houden. Er is besloten om minder *Ad Hoc* te trainen, maar daarvoor in de plaats één keer per maand te trainen. Zo is het mogelijk om verschillende trainingen zo te combineren (bijvoorbeeld plaatsen van een jugularis canule met training van toedieningsroutes). Door deze nieuwe regelmaat is het gemiddelde aantal ratten dat wordt ingezet per half jaar gestegen.
- 2) Daarnaast is het verloop van medewerkers groter geweest in de afgelopen periode dan in voorgaande periodes. De complexiteit van de experimentele handelingen vereist dat er dus meer getraind moet worden om blijvend hoog niveau van bekwaamheid te garanderen.

Op basis van halfjaar tellingen voor deze vergunning hebben we in de eerste 2 jaar gemiddeld iets meer dan 30 ratten per half jaar ingezet, wat in lijn is met de oorspronkelijke verwachting dat er 300 ratten nodig zouden zijn in 5 jaar. In het afgelopen jaar is dit aantal echter verhoogd naar ongeveer 50 ratten per half jaar. Root cause analyse heeft ons geleid tot bovenstaande oorzaken, deze oorzaken lijken van structurele aard te zijn. Op basis van deze meer actuele informatie zouden wij het aantal ratten in deze vergunning willen verhogen naar 400, zodat er gedurende de looptijd van de vergunning voldoende ratten beschikbaar zullen blijven om er zeker van te zijn dat de medewerkers voldoende kunnen trainen om de bekwaamheid op peil te houden of te brengen.

Voor muizen en cavia's is de inzet in lijn met eerdere (aangepaste) schattingen van het aantal benodigde dieren. Deze aantallen zullen dus niet hoeven worden aangepast.

C. Hergebruik

Is er hergebruik van dieren?

Nee, ga door met vraag D.

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.

Het is mogelijk om voor deze experimenten dieren in te zetten die in eerdere experimenten zijn ingezet. Hergebruik is mogelijk omdat het verfijnen van techniek en vaardigheden het hoofddoel is van de experimenten en niet het verzamelen van experimentele gegevens. Hergebruik maakt het mogelijk het aantal gebruikte proefdieren te reduceren.

In de praktijk willen we bij terminale experimenten, zoals hierboven beschreven onder paragraaf 2A onder a), dieren uit andere experimenten hergebruiken. Dit kan alleen wanneer vooraf is vastgesteld dat de dieren geen resterend ongerief uit het oorspronkelijke experiment hebben overgehouden (dit te bepalen op basis van een score lijst die in overleg met de IvD en de persoon verantwoordelijk voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting is opgesteld). Bij niet terminale experimenten zoals beschreven onder b) kan er geen sprake zijn van hergebruik van dieren.

Door beschikbaarheid van geschikte dieren voor hergebruik is het percentage dieren dat daadwerkelijk via hergebruik wordt ingezet <5%.

Is er in het voorgaande of in het geplande gebruik sprake van (of een risico van) ernstig ongerief?

Nee

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.

D. Vervanging, vermindering en verfijning

Laat zien hoe de toepassing van methoden voor vervanging, vermindering en verfijning zijn meegewogen bij het bepalen van de experimentele strategie, de keuze van de dieren en de opzet van de dierproef en welke keuzes daarbij zijn gemaakt.

Volledige vervanging voor deze experimenten is niet mogelijk omdat het gaat om het aanleren en onderhouden van *in vivo* technieken. Een deel van de vaardigheden wordt zoveel mogelijk zonder dierproeven aangeleerd:

- hechten oefenen op bijvoorbeeld fietsbanden;
- toedienen oefenen op kunstratten of plastic modellen;
- computer simulaties of instructievideo's voor anatomische lessen en kennis maken met technieken;
- operaties oefenen op een recent getermineerd dier.

Uiteindelijk worden de technieken aangeleerd zodat ze in een levend dier kunnen worden toegepast. Aanleren en beoordelen of iemand bekwaam is in het uitvoeren van een techniek kan daarom alleen gebeuren wanneer gebruik wordt gemaakt van een levend dier.

Theoretische onderbouwing en training van medewerkers in laboratoria waar experts aanwezig zijn op het gebied van specifieke technieken zijn mogelijkheden om de experimenten reeds vooraf te verfijnen.

Vermindering van de voorgestelde experimenten kan vooral gebeuren door goede supervisie door een ervaren medewerker en intensieve begeleiding van nieuwe medewerkers en studenten bij het aanleren van een nieuwe techniek. Hierbij zal de ervaren medewerker aangeven of verdere trainingssessies nodig zijn. Verdere vermindering van dierproeven en proefdieren zal vooral merkbaar zijn bij het uitvoeren van de routine experimenten. Door het borgen van de bekwaamheid van de medewerkers wordt uitval en variatie in experimenten gereduceerd.

Door verdere bekwaming in het uitvoeren van de operatie en nieuwe technieken bij muizen zal het in de toekomst misschien mogelijk zijn om juist minder ratten in te zetten bij trainingen, omdat de vaardigheden eenvoudiger zijn over te zetten. Dit zal worden meegenomen bij een toekomstige nieuwe aanvraag voor trainingen.

Daarnaast wordt op dit moment al verminderd door per dier zoveel mogelijk technieken te oefenen, om het totaal aantal benodigde dieren voor trainingen te minimaliseren. Deze vermindering is in de oorspronkelijke aanvraag niet specifiek benoemd.

Verfijning van technieken is één van de doelen van deze aanvraag zelf. Door oefening, aanleren van alternatieve methoden en ontwikkelen van innovaties (bijvoorbeeld de modified slow-flow microdialyse of toepassing van een onderlegger in de vene jugularis canulatie) is het mogelijk om in routine experimenten met minder dieren te werken en/of operaties sneller en nauwkeuriger uit te voeren; waardoor er minder ongerief voor de dieren ontstaat.

Er is een relatieve verschuiving van diersoorten in de routinematige dierproeven geconstateerd. Het is daarom passend om de trainingen die nodig zijn om vaardigheden op peil te houden, of nieuwe technieken aan te leren, ook uit te voeren met een gelijke verhouding in de aantallen diersoorten. Er worden additionele dieren van de relevante species (muis) aangevraagd. Hierdoor kunnen de trainingen beter aansluiten op de uiteindelijke dierproeven.

Geef aan welke maatregelen zijn genomen om de kans op pijn, lijden of angst bij de dieren en de kans op nadelige milieueffecten tot een minimum te beperken.

Het uitvoeren van de experimenten onder diepe anesthesie met euthanasie als besluit van het experiment minimaliseert het risico op pijn, lijden en angst bij de dieren. Voor de experimenten/trainingen waarbij het gaat om verfijning van de uitvoering van de bemonstering in vrij bewegende dieren, waarbij dieren dus bijkomen uit de anesthesie, zullen de operaties zoveel mogelijk worden uitgevoerd door ervaren medewerkers op het gebied van de microchirurgische ingreep met passende analgesie (algeheel en lokaal). Op deze manier wordt de operatie zo snel en verfijnd als mogelijk uitgevoerd en ondervindt het dier geen additioneel ongerief. In sommige gevallen komen de dieren bij na een operatie door een minder ervaren

medewerker, in deze gevallen worden de dieren geobserveerd tijdens en na het bijkomen, waar nodig wordt additionele analgesie toegepast. Bemonstering testen de volgende dag kunnen alleen worden uitgevoerd wanneer ervaren medewerkers zeker zijn dat het ongerief voor het dier de classificatie matig niet overstijgt. Tevens worden humane eindpunten zoals hieronder beschreven in acht genomen en bewaakt door ervaren een medewerker.

Milieueffecten: n.v.t.

Herhaling en duplicering

E. Herhaling

Geef aan hoe is nagegaan of deze dierproeven niet al eerder zijn uitgevoerd. Indien van toepassing geef aan waarom duplicatie noodzakelijk is.

De experimenten die worden uitgevoerd onder deze aanvraag zijn niet eerder uitgevoerd. Het doel is immers een specifieke medewerker te bekwamen in een techniek. In zekere zin worden de experimenten wel herhaald, omdat de nadruk ligt op het aanleren van bestaande technieken. Echter het doel is dat medewerkers zich bekwamen in technieken ten einde routine experimenten met maximale verfijning en minimaal ongerief te kunnen uitvoeren.

Huisvesting en verzorging

F. Huisvesting en verzorging

Worden de dieren anders dan volgens de eisen in bijlage III van de richtlijn 2010/63/EU gehuisvest en/of verzorgd?

Nee

Ja > Geef, indien dit kan resulteren in nadelige effecten op het dierenwelzijn, aan op welke wijze de dieren worden gehuisvest en verzorgd en motiveer de keuze om af te wijken van de eisen in bovengenoemde bijlage III.

G. Plaats waar de dieren worden gehuisvest

Worden de dierproeven geheel of gedeeltelijk uitgevoerd bij een inrichting die niet onder de rechtstreekse verantwoordelijkheid van een instellingsvergunninghouder valt?

Nee > Ga verder met vraag H.

Ja > Geef aan wat voor bedrijf of instelling dit betreft.

Waarom is hiervoor gekozen en hoe wordt een adequate huisvesting, verzorging en behandeling van de dieren gewaarborgd?

Ongeriefinschatting/humane eindpunten

H. Pijn en pijnbestrijding

Valt te voorzien dat er pijn kan optreden bij de dieren?

Nee > Ga verder met vraag I.

Ja > Worden in dat geval verdoving, pijnstilling en/of andere pijnverlichtingsmethoden toegepast?

Nee > Motiveer dan waarom geen pijnverlichtingsmethoden worden toegepast.

Ja > Geef dan aan welke pijnverlichtingsmethoden worden toegepast en op welke wijze wordt verzekerd dat dit op een optimale wijze gebeurt.

De operatie voor het inbrengen van de canule of elektrode, die onder diepe algehele anesthesie plaatsvindt, is invasief en bij ontwaken uit de operatie kunnen dieren hiervan ongerief ervaren. Vooral het verwijderen van de periost en de incisie van de (hoofd)huid veroorzaken pijn bij de dieren. Pijnbestrijding vindt plaats door toediening van een langwerkend systemisch analgeticum voor aanvang van de operatieve ingreep en topicale analgesie op de plaats van de operatieve ingreep.

Indien van toepassing wordt optimale pijnbestrijding na de operatie gecontroleerd op basis van uiterlijk en gedrag van de dieren. Bij langer durende operaties kunnen de dieren waar nodig extra worden behandeld met analgetica.

I. Overige aantasting van het welzijn en maatregelen

Welke eventuele andere vormen van welzijnsaantasting worden voorzien?

Aangezien deze aanvraag bedoeld is om medewerkers te trainen in de uitvoering van technieken kan ervan worden uitgegaan dat op het moment van training (uitvoering van het experiment) de medewerker nog niet optimaal bekwaam is in de uitvoering ervan. Dit zou kunnen leiden tot handelingen die het ongerief van het dier verhogen.

Daarnaast is bijkomen uit anesthesie een bekende oorzaak van stress bij proefdieren.

Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn.

Onervarenheid van de medewerker is de belangrijkste oorzaak van potentiële handelingen die ongerief veroorzaken.

Oorzaken voor ongerief bij bijkomen uit anesthesie zijn gerelateerd aan de tijdelijk veranderde fysiologie van het lichaam, het lichaam heeft een aantal uren nodig om homeostase te bereiken.

Beschrijf welke maatregelen worden genomen om deze schadelijke effecten te voorkomen of waar mogelijk te minimaliseren.

Deze aanvraag is erop gericht om de medewerkers de nodige ervaring op te laten doen. Belangrijk is dat de chirurgische ingrepen onder diepe anesthesie en terminaal worden uitgevoerd in aanwezigheid van een ervaren medewerker.

In alle gevallen worden de dieren tijdens de operatie goed gemonitord door de medewerker(s) betrokken bij de operatie. Temperatuur en vochtbalans worden in de gaten gehouden en waar nodig beïnvloed. De operaties worden aseptisch uitgevoerd (volgens de definitie van de American Association for Accreditation Laboratory Animal Care).

Wanneer het doel is de bemonstering of verzameling van gegevens in vrij bewegende dieren wordt de operatie in principe uitgevoerd door een ervaren medewerker (zoals hierboven beschreven onder paragraaf 2A en B). In alle gevallen is het vooraf goed doornemen van de handelingen en oefenen op dode dieren een belangrijk startpunt voor de training van de medewerkers.

Het ongerief van bijkomen uit anesthesie kan worden verminderd door de dieren te laten bijkomen in een rustige (verwarmde omgeving) en door *ad libitum* voedsel en water aan te bieden, eventueel in de vorm van weekvoer. De dieren worden regelmatig gecontroleerd tot ze fit genoeg lijken om in hun experimentele kooi te worden geplaatst.

J. Humane eindpunten

Valt te voorzien dat zich bij deze dierproef omstandigheden voordoen waarbij het toepassen van humane eindpunten geïndiceerd is om verder lijden van de dieren te voorkomen?

Nee > Ga verder met vraag K.

Ja > Geef aan welke criteria hierbij worden gehanteerd.

Tijdens de operaties: vroegtijdig bijkomen uit de diepe injectie anesthesie, convulsies of sterke bloedingen zijn redenen voor het toepassen van een humaan eindpunt.

In het geval dat de dieren bijkomen na operatie: het loskomen van canules of katheters; het loskomen van hechtingen gepaard gaand met grote verwondingen; convulsies; algehele slechte conditie van het dier na

operatie (op basis van parameters zoals gewicht (meer dan 15% gewichtsverlies), vacht, oogkleur, huidskleur, lichaamstemperatuur en gedrag).

Welk percentage van de dieren loopt kans deze criteria te halen?

Zeer klein <1%, bij deze operaties zijn altijd meerdere medewerkers betrokken die eventueel tijdig kunnen ingrijpen om een kritieke situatie te vermijden. In geval van recovery surgery worden dieren geobserveerd tot de ervaren medewerker zeker is dat ze stabiel zijn, of ze worden getermineerd. De borging van apparatuur, protocollen, veiligheid en kennis van de ervaren medewerkers maken dat het risico op dergelijke eindpunten klein is, maar ze kunnen niet volledig worden uitgesloten.

K. Classificatie van ongerief

Geef aan hoe in het licht van alle hierboven beschreven negatieve effecten het cumulatief ongerief wordt geclassificeerd in termen van 'terminaal', 'licht', 'matig' of 'ernstig' ongerief.

Terminaal voor de experimenten waarbij het bekwamen in microchirurgische vaardigheden het doel is. Experimenten, waarbij het trainen van (de operatie en) de monsternamen/datacollectie in vrij bewegende dieren het doel is, hebben een matig ongerief in verband met het bijkomen uit anesthesie, dit gaat om maximaal 10% van de dieren (op basis van historische gegevens).

Einde experiment

L. Wijze van doden

Worden de dieren als onderdeel van het experiment of na afloop van het experiment gedood?

Nee

Ja > Geef aan waarom het doden van dieren als eindpunt essentieel is voor deze proef.

Post-mortem onderzoek aan de dieren levert belangrijke informatie over de bekwaming van de medewerker: is het juiste doelgebied bereikt, is de canule of elektrode juist geplaatst met minimale schade aan het omringende weefsel?

Wordt er een methode(n) van doden uit bijlage IV van richtlijn 2010/63/EU toegepast?

Nee > Beschrijf de euthanasiemethode en onderbouw de keuze hiervoor.

Ja



Format

Niet-technische samenvatting

- Dit format gebruikt u om uw niet-technische samenvatting te schrijven
- Meer informatie over de niet-technische samenvatting vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Training, onderhouden vaardigheden, ontwikkeling nieuwe technieken

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project. <i>U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Fundamenteel onderzoek
	<input checked="" type="checkbox"/> Translationeel of toegepast onderzoek
	<input checked="" type="checkbox"/> Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
	<input type="checkbox"/> Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid
	<input type="checkbox"/> Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
	<input checked="" type="checkbox"/> Hoger onderwijs of opleiding
	<input type="checkbox"/> Forensisch onderzoek
	<input type="checkbox"/> Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven

3 Projectbeschrijving

3.1 Beschrijf de doelstellingen van het project (bv de wetenschappelijke vraagstelling of het wetenschappelijk en/of maatschappelijke belang)	<p>Oorspronkelijke vergunning in zwart; 1^e aanpassing in blauw; 2^e aanpassing in rood</p> <p>Binnen onze instelling bieden wij een aantal specialistische technieken aan waarmee farmaceutische bedrijven belangrijke informatie over stoffen verkrijgen die nodig is om te beslissen of deze stoffen als mogelijk nieuw geneesmiddel zullen worden ontwikkeld. Om ervoor te zorgen dat deze technieken zo verfijnd mogelijk en met een minimum aantal dieren kunnen worden uitgevoerd is het van belang dat de medewerkers deze technieken goed beheersen.</p> <p>Doelstelling van het huidige project is dan ook driedelig:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Het aanleren van gevestigde technieken aan nieuwe medewerkers of studenten
---	---

- 2) Het onderhouden van vaardigheden en het op peil houden van competenties
- 3) Het ontwikkelen van nieuwe technieken door getrainde medewerkers

Doelstellingen 1 en 2 zijn gericht op het invullen van de eis dat medewerkers bevoegd en bekwaam moeten zijn om handelingen te mogen verrichten aan proefdieren. Deze bekwaamheid kan alleen worden geborgd wanneer medewerkers en studenten de mogelijkheid hebben om met levende dieren te oefenen (nadat vervangende ex-vivo technieken ook zijn uitgevoerd: zoals bijvoorbeeld video materiaal bekijken, toedieningen oefenen op siliconen dier-model). Veelgebruikte technieken zijn bijvoorbeeld de verschillende manieren van toedienen van experimentele geneesmiddelen, afnemen van bloed, operatief plaatsen van canules voor monster afname en euthanaseren. Doelstelling 3 is gericht op de ontwikkeling van nieuwe technieken binnen onze instelling. Deze technieken zijn of ontwikkeld in andere instellingen, of zij sluiten aan bij technieken die in onze instelling al veel worden toegepast. Om er zeker van te zijn dat een nieuwe techniek optimaal geoefend is voordat deze wordt toegepast voor routine onderzoek, ligt de nadruk van deze experimenten op het dierenwelzijn en niet op het verzamelen van experimentele gegevens.

- | | |
|--|---|
| <p>3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?</p> | <p>Doordat alle medewerkers en studenten zich voldoende kunnen bekwamen in de technieken die ze toepassen, is geborgd dat ze niet alleen bevoegd, maar ook bekwaam zijn voor het uitvoeren van deze werkzaamheden. Behalve dat dit een wettelijke eis is, zorgt deze training ook voor verfijning van de experimenten en vermindering van het aantal proefdieren. Immers als medewerkers de techniek die ze uitvoeren optimaal beheersen, zullen de experimenten meer verfijnd worden uitgevoerd. Tevens zal het aantal benodigde proefdieren worden verminderd, omdat per dier méér relevante data verzameld kunnen worden. In het verleden hebben wij mede dankzij een vergelijkbare vergunning verfijningen ontwikkeld waardoor tot 60 % minder dieren nodig bleken te zijn voor het onderzoek. Tevens is één andere van de door ons ontwikkelde verfijningen bekroond door de commissie Alternatieven voor Dierproeven.</p> |
| <p>3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?</p> | <p>Rat (400), muis (300) en cavia (50)</p> |
| <p>3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?</p> | <p>Omdat de aanvraag is gericht op het aanleren van vaardigheden die nog niet volledig zijn ontwikkeld en verfijnd, kan het dier ongerief ondervinden. Dit wordt echter beperkt doordat het dier tijdens de operatie onder diepe anesthesie blijft en pijnbestrijding wordt toegepast. Bijkomen uit de anesthesie voor het trainen van bemonsteringstechnieken gebeurt alleen wanneer de uitvoerende de operatie goed heeft aangeleerd en uitgevoerd. Wanneer het dier bijkomt uit anesthesie is er sprake van matig ongerief.</p> |
| <p>3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?</p> | <p>Terminaal of matig. Veel van de beoogde proeven kunnen worden uitgevoerd onder volledige en diepe narcose, waarna het dier bij beëindiging van de training wordt geëuthanaseerd. Als onderdeel van het aanleren van een bepaalde techniek in vrij bewegende dieren, zal het echter ook nodig zijn dat dieren na een operatie bijkomen uit de anesthesie. Deze omstandigheid doet zich bijvoorbeeld voor wanneer het bemonsteren via een ingebrachte canule wordt geoefend. Deze dieren zullen als gevolg van het bijkomen uit de operatie en door de aanwezigheid van operatieve snijwonden matig ongerief ondervinden. Het bijkomen na operatie gebeurt bij maximaal 10% van de dieren.</p> |
| <p>3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?</p> | <p>Alle dieren zullen na afloop van de proeven worden geëuthanaseerd, zodat kan worden gecontroleerd of het plaatsen van de canule op de juiste locatie heeft plaatsgevonden.</p> |



4 Drie V's

4.1 Vervanging

Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.

Naast theoretische scholing kan een deel van de training (bijvoorbeeld het toediening van stoffen en hechten) worden uitgevoerd op dode dieren of een plastic model. Echter om ervoor zorg te dragen dat men zich in de praktijk bekwaamt is het noodzakelijk dat deze technieken worden geoefend met een levend dier. Voordat nieuwe medewerkers of studenten een nieuwe techniek gaan leren zullen zij van deze techniek eerst de beschreven standaard procedure, en waar mogelijk, het bijbehorend video materiaal moeten bestuderen.

4.2 Vermindering

Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.

Training en oefening wordt altijd begeleid door een senior medewerker die de techniek beheerst. Voordat de techniek wordt geoefend wordt er eerst meegekeken bij de uitvoering van de techniek door een ervaren medewerker.

Introductie van een nieuwe techniek binnen onze instelling zal altijd plaatsvinden volgens een stappenplan waarbij eerst op dode dieren wordt gekeken naar de haalbaarheid van de introductie van de techniek. Daarna zal onder anesthesie de operatie worden geoefend, waarbij de verantwoordelijke persoon voor het dierenwelzijn (tevens dierenarts) betrokken wordt. Deze kan het welzijn bewaken en mogelijkheden tot verfijning en vermindering van het aantal dieren voorstellen.

Waar mogelijk wordt gebruik gemaakt van dieren die reeds in een andere proef zijn ingezet, op voorwaarde dat:

- Wordt voldaan aan wetsartikel 1e van de wet op de dierproeven
- Het dier niet bijkomt uit anesthesie en
- Geen aantoonbaar ongerief over heeft gehouden uit het voorafgaande experiment. Dit wordt beoordeeld met behulp van een scoringslijst.

Pas wanneer de betrokken medewerker en de verantwoordelijke persoon voor het dierenwelzijn (tevens dierenarts) beide van mening zijn dat de operatie technisch voldoende verfijnd is en het ongerief niet hoger dan verwacht voor deze experimenten kan worden overwogen het dier na operatie te laten bijkomen. Dit kan alleen wanneer het welzijn kan worden geborgd zolang het dier nog in leven is, en moet er voldoende postoperatieve analgesie worden toegepast.

Deze aanvraag draagt bij aan vermindering van het aantal proefdieren dat nodig is voor routine studies. Immers, wanneer alle medewerkers op dezelfde wijze werken, verminderd dat de variatie in de verzamelde gegevens tijdens experimenten, waardoor per experiment minder dieren nodig zullen zijn.

Door zoveel mogelijk verschillende technieken op één dier te oefenen is het ook mogelijk om voor de trainingen zo min mogelijk dieren te gebruiken. Hierbij moet worden gedacht aan het oefenen van verschillende toedieningen gecombineerd met het plaatsen van een canule. Bij toekomstige vergunning aanvragen moet worden bekeken of het mogelijk is om bepaalde trainingen alleen nog bij muizen uit te voeren. Wanneer het mogelijk is een techniek bij muizen uit te voeren, zal vanwege het formaat het relatief eenvoudig zijn om deze ook in ratten uit te voeren zonder additionele training. Dit zou ervoor kunnen zorgen dat er minder ratten ingezet hoeven worden. Helemaal terugbrengen van het aantal ratten

is niet mogelijk, aangezien enkele technieken alleen bij rat mogelijk zijn en omdat studenten eerst op grotere dieren moeten kunnen oefenen.

4.3 Verfijning

Verklaar de keuze voor de diersoort(en). Verklaar waarom de gekozen diersoort(en) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project.

De toegepaste diersoorten zijn de soorten die ook voor andere projecten binnen onze instelling worden ingezet. Een techniek kan het beste worden getraind op een diersoort waarmee het toekomstig experiment wordt uitgevoerd.

Het bekwaam van medewerkers in specifieke technieken is een belangrijke bijdrage voor verfijning van deze technieken. De doelstelling bij deze proeven is immers het aanleren en verfijnen van technieken voordat deze technieken routinematig worden toegepast. Hierdoor komt de nadruk van de experimenten te liggen bij verfijning van de techniek. In het verleden hebben vergelijkbare experimenten een verbetering en vermindering van de routine experimenten opgeleverd.

De proeven zullen grotendeels worden uitgevoerd onder diepe anesthesie, waardoor het ongerief wordt geminimaliseerd. Wanneer een dier bijkomt uit de anesthesie, zodat het methode van monsternamen kan worden geoefend, gebeurt dit alleen als er voldoende aanleiding is om aan te nemen dat er geen additioneel ongerief zal optreden. Een beoordeling over het ongerief zal plaatsvinden in overleg met de verantwoordelijk dierenarts.

Sinds de oorspronkelijke aanvraag is er een relatieve verschuiving van diersoorten in de routinematige dierproeven geconstateerd. Het is daarom passend om de trainingen die nodig zijn om vaardigheden op peil te houden (of nieuwe technieken aan te leren) ook uit te voeren met een gelijke verhouding in de aantallen diersoorten. Om deze reden worden additionele dieren van de relevante species (muis en rat) aangevraagd. Hierdoor kunnen de trainingen beter aansluiten op de uiteindelijke dierproeven.

De huidige wijziging is aangevraagd op basis van het daadwerkelijke inzet over de afgelopen jaren voor het aantal dieren. Het aantal is aangepast, zodat de medewerkers een voldoende vaardigheidsniveau bereiken en behouden om de reguliere experimenten zo verfijnd mogelijk en met zo min mogelijk dieren uit te kunnen voeren. Hiervoor is het noodzakelijk op regelmatige basis te trainen, vooral wanneer mensen voor het eerst kennismaken met een voor hen nieuwe techniek.

Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.

Wanneer tijdens de anesthesie, of na het bijkomen daaruit sprake is van onverwacht ongerief, dat niet past bij het diersoort dat wordt ontwikkeld of geoefend, zal het dier onmiddellijk worden geëuthanaseerd.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

Beoordeling achteraf

Andere opmerkingen

--

10.2.e

Van: Info-zbo
Verzonden: woensdag 16 oktober 2019 11:38
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: Wijziging AVD 10.2.g 2016553

Beste 10.2.e

AVD 10.2.g 2016553 is wel bekend.

Dank voor de snelle reactie,

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Centrale Commissie Dierproeven www.centralecommissiedierproeven.nl
Nationaal Comité advies dierproevenbeleid www.ncadierproevenbeleid.nl

Postbus 93118
2509 AC Den Haag

T: 0900 2800028
E: info@zbo-ccd.nl

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 16 oktober 2019 08:47
Aan: Info-zbo <Info@zbo-ccd.nl>
CC: 10.2.e
Onderwerp: Wijziging AVD 10.2.g 2016553

Beste 10.2.e

Mogelijk is de vergunning bekend als AVD 10.2.g 2016553. Dit is het nummer waarop de vergunning oorspronkelijk is aangevraagd (zie bijgevoegde beschikking). Echter volgens de brief van 21dec2017 (ook bijgevoegd), is deze vergunning officieel bekend bij jullie onder nummer 10.2.g 2016553. Ik heb echter ook al bij andere vergunningen opgemerkt dat deze aanpassing niet altijd bij jullie is doorgevoerd. Mocht het ondanks deze informatie nog niet mogelijk zijn om de vergunning te traceren, zou ik u willen verzoeken telefonisch contact op te nemen met mij:

10.2.e

Dank vast,

10.2.e

10.2.e | 10.2.g | 10.2.e | 10.2.g | 10.2.g

Confidentiality Notice: The information contained in this email and any attachments are confidential and may contain privileged and/or proprietary information. This email is intended for the use of the addressee only. If you are not the intended recipient, you are strictly prohibited from copying, distributing or using this email or the information contained in it. If you received this email in error, please notify the sender immediately by email or telephone, and destroy any copies, electronic, paper or otherwise.

-----Original Message-----

From: Info-zbo <info@zbo-ccd.nl>

Sent: 16 October, 2019 08:06

To: 10.2.e

Subject: [External]: RE: [Waarschuwing : Mail kon niet gescand worden vanwege encryptie/wachtwoord. Alleen openen als u de afzender vertrouwd.]Wijziging AVD 10.2.g 2016553

Beste 10.2.e

Dit nummer is niet bekend bij ons.

Vriendelijk willen wij vragen om het goede nummer aan ons door te geven.

Alvast dank hiervoor!

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Centrale Commissie Dierproeven

10.2.g

Postbus 93118
2509 AC Den Haag

T: 0900 2800028
E: info@zbo-ccd.nl

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: Mail Delivery System <MAILER-DAEMON@dictu.nl>

Verzonden: donderdag 10 oktober 2019 13:20

Aan: Info-zbo <info@zbo-ccd.nl>

Onderwerp: [Waarschuwing : Mail kon niet gescand worden vanwege encryptie/wachtwoord. Alleen openen als u de afzender vertrouwd.]Wijziging AVD 10.2.g 2016553

The attached message may be infected with a Virus.

The original message information was:

From: 10.2.e

To: Info-zbo <info@zbo-ccd.nl>

Subject: Wijziging AVD 10.2.g 2016553

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Van: Info-zbo
Aan: 10.2.g "Info-zbo"
Onderwerp: RE: Verzoek om advies over projectvergunningaanvraag AVD 10.2.g 2016533-2
Datum: donderdag 24 oktober 2019 10:52:54
Bijlagen: 533.Zz

Beste 10.2.e
Hierbij de gevraagde documenten. Het wachtwoord is hetzelfde als het vorige zip-bestand.
Groeten 10.2.g

Van: 10.2.g
Verzonden: donderdag 24 oktober 2019 10:08
Aan: 'Info-zbo'

Onderwerp: RE: Verzoek om advies over projectvergunningaanvraag AVD 10.2.g 2016533-2
Urgentie: Hoog

Beste 10.2.e of collega,
Bedankt voor alle stukken. Het dossier is bijna compleet. Wat nog ontbreekt is het projectvoorstel zelf, de oorspronkelijke aanvraag, dus project en bijlage(n). De aanvrager van de wijziging verwijst op enkele plekken hiernaar. Dan is er niet ingevuld, enkel: zie oorspronkelijke aanvraag. Zonder de aanvraag kunnen wij niet verder. Graag weer met wachtwoord beveiligd. Bedankt alvast.

10.2.e
From: Info-zbo <info@zbo-ccd.nl>
Sent: Wednesday, October 23, 2019 16:01
To: 10.2.g 'Info-zbo' <info@zbo-ccd.nl>
Subject: RE: Verzoek om advies over projectvergunningaanvraag AVD 10.2.g 2016533-2
zie bijlage

Groeten 10.2.g
Van: 10.2.g
Verzonden: woensdag 23 oktober 2019 15:56
Aan: 'Info-zbo' <info@zbo-ccd.nl>
Onderwerp: RE: Verzoek om advies over projectvergunningaanvraag AVD 10.2.g 2016533-2
Urgentie: Hoog

Beste 10.2.e
Ik heb alleen nog geen FileSecure... dus ik kan ze niet openen. Ik wacht nog op assistentie daarvoor. Dat is er door ziekte nog niet van gekomen.
Dus mag ik nog eens verzoeken om documenten met een wachtwoord... Sorry!

10.2.e
From: Info-zbo <info@zbo-ccd.nl>
Sent: Wednesday, October 23, 2019 09:44
To: 10.2.g 'Info-zbo' <info@zbo-ccd.nl>
Subject: RE: Verzoek om advies over projectvergunningaanvraag AVD 10.2.g 2016533-2

Beste 10.2.e
In de bijlage de oorspronkelijke beschikking waar ook het DEC-advies in bijgevoegd is (Beschikking AVD 10.2.g 2016533). Het instellingsnummer is in de loop van de tijd veranderd daarom is het aanvraagnummer nu AVD 10.2.g geworden. Het klopt dat er een eerdere wijziging is geweest op de aanvraag. 533-1. Hiervan heb ik ook de beschikking en het DEC-advies toegevoegd (beschikking AVD 10.2.g 2016533-1 en dec-advies 6533-1).

Hopelijk hebben jullie nu het dossier compleet voor de beoordeling.
Groeten 10.2.g

Van: 10.2.g 10.2.g 10.2.g 10.2.g 10.2.g 10.2.g 10.2.g

Verzonden: donderdag 17 oktober 2019 12:48

Aan: 'Info-zbo' <info@zbo-ccd.nl>

Onderwerp: RE: Verzoek om advies over projectvergunningaanvraag AVD 10.2.g 2016533-2

Beste,

Bedankt voor de adviesaanvraag. Wij gaan deze in behandeling nemen. Graag laat ik alvast weten dat wij graag zouden beschikken over het oorspronkelijke project (waar de auteurs voor sommige informatie naar verwijzen) en het DEC-advies daarbij.

Een kleine vraag nog: bij de vorige wijziging die wij ter behandeling kregen was aan het oorspronkelijke nummer -1 toegevoegd. Is dat hier niet ook de bedoeling? Of zelfs -2, want het lijkt hier te gaan om een tweede wijziging? Graag volgen we jullie nummeringssysteem.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

[Redacted]

[Redacted]

10.2.g

10.2.e

From: Info-zbo <info@zbo-ccd.nl>

Sent: Thursday, October 17, 2019 08:25

To: 10.2.g 10.2.g 10.2.g

Subject: Verzoek om advies over projectvergunningaanvraag AVD 10.2.g 2016533-2

Geachte leden van 10.2.g

De Centrale Commissie Dierproeven (hierna: CCD) verzoekt u in het kader van vergunningverlening (of wijziging van een vergunning) advies te geven over het project met als titel: " Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers " en aanvraagnummer: AVD 10.2.g 2016533-2.

Uw commissie wordt verzocht op grond van artikel 10.a.2 van de Wet op de dierproeven de aanvraag te beoordelen en een ethische toetsing uit te voeren waarbij wordt afgewogen of de doelstelling van het project, de verwachte voordelen voor mens, dier of milieu en de haalbaarheid van de doelstellingen, het gebruik van dieren en de schade die zal worden toegebracht aan de dieren in de vorm van lijden, pijn en angst kan rechtvaardigen.

Graag ontvangen wij van u bericht dat deze e-mail goed is ontvangen en wanneer u dit advies in de vergadering gaat bespreken.

Voor het in te dienen advies dient de DEC gebruik te maken van de meest actuele versie van het op de website van de CCD gepubliceerde Format DEC-advies en de toelichting daarbij. U dient deze aanvraag vertrouwelijk te behandelen. Voor de communicatie met de CCD dient u gebruik te maken van de beveiligde verbinding.

De CCD verzoekt u uiterlijk binnen 20 werkdagen, na 17-10-2019, uw advies bij de CCD in te dienen. Indien de aanvraag door uw commissie niet in behandeling kan worden genomen, dient u dit per ommekeer per e-mail aan de CCD te melden.

Ingeval uw commissie tussentijds aanvullende informatie wil inwinnen bij de aanvrager wordt de termijn opgeschort en geeft u in uw advies aan wanneer dit is geweest. Opschorting van de adviestermijn vindt niet plaats ingeval u ten behoeve van uw advies een onafhankelijk extern

expert raadpleegt. Mocht u verwachten door een andere reden dan opschorting uw advies later dan 20 werkdagen na 17-10-2019 bij de CCD in te dienen, dan verzoeken wij u dit direct aan de CCD te melden.

Mocht u vragen hebben, dan kunt u uiteraard contact met ons opnemen.

Met vriendelijke groet,
Centrale Commissie Dierproeven

www.centralecommissiedierproeven.nl

.....
Postbus 93118 | 2509 AC | Den Haag
.....

T: 0900 2800028

E: info@zbo-ccd.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch

verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Van: [REDACTED]
Aan: Info-zbo
Onderwerp: RE: [External]: RE: Toegang bestand
Datum: dinsdag 19 november 2019 10:08:56

Ok,

Dank voor de info, dit is iets anders dan de informatie die we van de DEC ontvingen, maar zoals gezegd, beter een keer teveel dan te weinig gecommuniceerd.

Vriendelijke groet,

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

Confidentiality Notice: The information contained in this email and any attachments are confidential and may contain privileged and/or proprietary information. This email is intended for the use of the addressee only. If you are not the intended recipient, you are strictly prohibited from copying, distributing or using this email or the information contained in it. If you received this email in error, please notify the sender immediately by email or telephone, and destroy any copies, electronic, paper or otherwise.

From: [REDACTED]) On Behalf Of Info-zbo

Sent: 19 November, 2019 10:03

To: [REDACTED]

Subject: RE: [External]: RE: Toegang bestand

Hai [REDACTED]

Dan heeft de DEC het nu dubbel. Maar liever 1 keer teveel dan 1 keer te weinig. Maar bij toekomstige aanvragen hoeft de aangepaste versie die voor de DEC bedoeld is niet naar de CCD.

Fijne dag.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Centrale Commissie Dierproeven www.centralecommissiedierproeven.nl

Prinses Beatrixlaan 2 | 2595 AL | Den Haag

Postbus 93118 | 2509 AC | Den Haag

T: 0900 2800028

E: info@zbo-ccd.nl

Van: [REDACTED]

Verzonden: dinsdag 19 november 2019 09:52

Aan: Info-zbo <info@zbo-ccd.nl>

Onderwerp: RE: [External]: RE: Toegang bestand

Dank,

We hebben de documenten zelf ook naar de DEC gestuurd, maar voor de volledigheid ook naar jullie.

Vriendelijke groet,

[REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]
 [REDACTED]

Confidentiality Notice: The information contained in this email and any attachments are confidential and may contain privileged and/or proprietary information. This email is intended for the use of the addressee only. If you are not the intended recipient, you

are strictly prohibited from copying, distributing or using this email or the information contained in it. If you received this email in error, please notify the sender immediately by email or telephone, and destroy any copies, electronic, paper or otherwise.

From: 10.2.e [redacted] **On Behalf Of**
Info-zbo

Sent: 19 November, 2019 09:48

To: 10.2.e [redacted]

Subject: [External]: RE: Toegang bestand

Beste 10.2.g [redacted]

Dank voor de documenten. Ik heb ze doorgestuurd naar de DEC. Voor toekomstige aanvragen kun je na beantwoording van vragen gesteld door de DEC de aangepaste stukken direct naar de DEC toe zenden.

Met vriendelijke groet,

10.2.e [redacted]

Centrale Commissie Dierproeven www.centralecommissiedierproeven.nl

Prinses Beatrixlaan 2 | 2595 AL | Den Haag
Postbus 93118 | 2509 AC | Den Haag

T: 0900 2800028
E: info@zbo-ccd.nl

Van: 10.2.e [redacted]

Verzonden: maandag 18 november 2019 16:00

Aan: Info-zbo <info@zbo-ccd.nl>

10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e [redacted]

Onderwerp: Toegang bestand

Toegang tot het document verzonden om 15.58:

10.2.g [redacted]
10.2.e [redacted]
[redacted]
10.2.g [redacted]
10.2.e [redacted] 10.2.g [redacted]
10.2.e [redacted]
10.2.g [redacted]

Confidentiality Notice: The information contained in this email and any attachments are confidential and may contain privileged and/or proprietary information. This email is intended for the use of the addressee only. If you are not the intended recipient, you are strictly prohibited from copying, distributing or using this email or the information contained in it. If you received this email in error, please notify the sender immediately by email or telephone, and destroy any copies, electronic, paper or otherwise.

De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO.nl) stimuleert Duurzaam, Agrarisch, Innovatief en Internationaal ondernemen.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you

are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

De Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO.nl) stimuleert Duurzaam, Agrarisch, Innovatief en Internationaal ondernemen.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Format DEC-advies

Maak bij de toepassing van dit format gebruik van de Praktische Handreiking: Ethisch Toetsingskader voor proefdiergebruik. Voor voorbeelden, zie bijlage I.

Herhaling van antwoorden is niet nodig. Indien van toepassing kan verwezen worden naar een bij een eerdere vraag verstrekt antwoord.

Antwoorden in rood betreffen amendement 2.

A. Algemene gegevens over de procedure

1. Aanvraagnummer AVD 10.2.g 2016533-1-2
2. Titel van het project: Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdiermedewerkers
3. Titel van de NTS. Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdiermedewerkers
4. Type aanvraag:
 - nieuwe aanvraag projectvergunning
 - wijziging van vergunning met nummer AVD 10.2.g 2016533
5. Contactgegevens DEC:
 - naam DEC: 10.2.g
 - telefoonnummer contactpersoon: 10.2.e
 - e-mailadres contactpersoon: 10.2.g
6. Adviestraject (data dd-mm-jjjj):
 - ontvangen door DEC 17-10-2019
 - aanvraag compleet 25-10-2019 (oude project en beschikking)
 - in vergadering besproken
 - anderszins behandeld schriftelijke consultatie
 - termijnonderbreking(en) van 4-11-19 tot 18-11-19
 - besluit van CCD tot verlenging van de totale adviestermijn met maximaal 15 werkdagen
 - aanpassing aanvraag
 - advies aan CCD 25-11-2019
7. Geef aan of de aanvraag is afgestemd met de IvD en deze de instemming heeft van de IvD. Ja. Ja, ook voor amendement 2.

Bij de punten 8 t/m 10 kan worden volstaan met 'n.v.t.' wanneer de betreffende acties niet aan de orde zijn geweest.

8. Eventueel horen van aanvrager n.v.t. Ook n.v.t. voor amendement 2.
 - Datum
 - Plaats
 - Aantal aanwezige DEC-leden
 - Aanwezige (namens) aanvrager
 - Gestelde vraag / vragen
 - Verstrekt(e) antwoord(en)
 - Het horen van de aanvrager heeft wel/niet geleid tot aanpassing van de aanvraag

9. Correspondentie met de aanvrager n.v.t. Ja, wel van toepassing voor amendement 2.
1. Datum 4 november 2019
 2. Datum antwoord: 18 november 2019
 3. Gestelde vraag/vragen Verstrekt(e) antwoord(en)

1. Algemeen: Deze wijziging wordt beoordeeld door een andere DEC dan de DEC's die uw oorspronkelijke aanvraag 102 g en de eerste wijziging 102 g hebben beoordeeld. Dat maakt het lastig om een goed beeld te krijgen van de wijziging. De wijze waarop u de informatie aanlevert draagt niet bij aan de benodigde transparantie. Zo beantwoordt u een aantal vragen in de formulieren met "ongewijzigd", waarna een andere formulering volgt dan die in het oorspronkelijke projectvoorstel, terwijl bij andere vragen geen informatie staat en juist verwezen wordt naar het oorspronkelijke projectvoorstel. Wij vragen u om een beter overzicht te geven van het oorspronkelijke project, de eerste wijziging en de onderhavige tweede wijziging, bijvoorbeeld door de volledige tekst van de oorspronkelijke aanvraag aan te leveren, met daarin in één afwijkende kleur de eerste wijziging, en in een tweede kleur de tweede wijziging inclusief de aanpassingen naar aanleiding van onze vragen. Graag met verklaring van de gebruikte kleuren.

Wij waren ons bewust van het feit dat het historische perspectief van deze vergunning mogelijk wat incompleet was, vandaar dat was gekozen voor de aanpak met "korte" samenvattingen. De voorgestelde werkwijze met verschillende kleuren is nu toegepast en maakt de wijziging meer overzichtelijk. De kleurcodering is steeds in het eerste antwoord van elk document aangegeven.

2. Bij het projectvoorstel: De noodzaak van maandelijks trainen van medewerkers vraagt om nadere onderbouwing. Kunt u aangeven in hoeverre hier bedrijfstechnische, bedrijfseconomische dan wel proefdierkundige overwegingen een rol spelen? Kun u bij de laatste ingaan op de vraag in hoeverre het extra aantal dieren opweegt tegen bijvoorbeeld preventie van onnodig ongerief en verkleining van proefgroepen bij verbeterde competentie van medewerkers? In de voorafgaande periode werden complexere technieken, of technieken die minder vaak werden uitgevoerd vooral geoefend kort voorafgaand aan experimenten. Door deze wijze van oefenen/trainen werd bekwaamheid wel hervonden, maar kon er niet worden gewerkt aan een continue verbetering en verfijning van de techniek door de betreffende medewerker(s). Door de technieken maandelijks te oefenen, kan er daadwerkelijk worden gebouwd op bestaande vaardigheid, waardoor tijdens experimenten de kans op uitval wordt verkleind. Daarnaast zijn de trainingen gericht op het verbreden van het aantal medewerkers dat een techniek kan uitvoeren, zodat er minder "druk" op de specialisten ligt. Hierdoor verkleint de kans op complicaties in reguliere experimenten.

Wij zien bovendien een trend naar complexere operaties (meerdere katheters in één dier). Hierdoor is het belangrijker dat alle medewerkers (ook de nieuwe medewerkers) een breed scala aan technieken tot in detail beheersen. De geobserveerde toename in het aantal dieren is min of meer gelijkelijk verdeeld over het trainen van de complexere technieken en trainen van nieuwe medewerkers.

In de aanvraag (onder 3.1 Achtergrond) is de volgende tekst toegevoegd om deze informatie over te dragen:

"Voor de bestaande medewerkers gaat dit voornamelijk over training voor de meer complexe operaties. Dit wordt gedreven door een grotere vraag naar toepassing van de complexere technieken. Voor de reguliere experimenten betekent het combineren van de verschillende (complexe) technieken, dat deze meer verfijnd kunnen worden uitgevoerd en dat er minder dieren nodig zijn (meer gecombineerde bemonstering en minder uitval)."

3. Bij de bijlage: Kunt u meer duidelijkheid geven over de herkomst van de dieren? Kunt u bijvoorbeeld aangeven welk percentage hergebruikt wordt uit eigen experimenten en welk percentage eventueel surplusdieren zijn? Verwacht u ook dieren te gebruiken met een andere herkomst?

Alle dieren komen van vergunde fokkers (zoals vermeld in de oorspronkelijke aanvraag). Een deel van de dieren kan worden hergebruikt na reguliere experimenten, maar dit is slechts een beperkt aantal (<5%), omdat steeds vaker terminaal weefsel moet worden verzameld aan het einde van de reguliere studies. Er worden geen dieren gebruikt van "andere herkomst".

In de aanvraag (onder C. Hergebruik) is de volgende tekst toegevoegd om deze informatie over te dragen:

"Door beschikbaarheid van geschikte dieren voor hergebruik is het percentage dieren dat daadwerkelijk via hergebruik wordt ingezet <5%."

4. Wij verzoeken u wat betreft de herkomst onderscheid te maken tussen de dieren uit de oorspronkelijke aanvraag (incl. de eerste wijziging) en de dieren waar deze tweede wijziging betrekking op heeft.

Door de aanpassingen naar aanleiding van vraag 1 zou de tekst van de aanvraag nu voldoende helderheid moeten geven. Voor de volledigheid in deze brief een aparte tabel om de veranderingen weer te geven:

Diersoort	Oorspronkelijke aanvraag	Wijziging 1	Wijziging 2
Rat	300	300	400
Muis	150	300	300
Cavia	50	50	50

4. Bij de bijlage: U spreekt over terminaal en matig ongerief. Wij verzoeken u meer duidelijkheid te geven over deze inschatting. Zou u met de IvD willen overleggen of doden onder narcose wellicht niet onder licht ongerief valt in plaats van de ongeriefcategorie terminaal?

De IvD is net als de onderzoeker van mening dat volgens de letter van de richtlijn EU 2010/63 en het registratie boekje van de NVWA de ongerief code toepassing voor "uitvoeren van procedures onder algemene verdoving en aan het eind waarvan het dier niet meer bij bewustzijn komt, worden ingedeeld als „terminaal“." EU 2010/63 bijlage VIII deel I.

Hierbij verwijst de IvD tevens naar een discussie gevoerd met de CCD naar aanleiding van een eerdere aanvraag, waarbij de CCD heeft aangegeven dat het doden van dieren onder anesthesie zonder uitvoeren van procedures niet valt onder terminaal maar onder licht ongerief. Het ging in deze aanvraag over het termineren van dieren om weefsels te gebruiken voor verder onderzoek.

Blijkbaar is het volgens de CCD van belang of er wel of geen procedures worden uitgevoerd onder anesthesie alvorens de dieren worden getermineerd onder anesthesie bij de bepaling of het ongerief terminaal is of niet. In dat geval zou juist het type handelingen dat nu wordt uitgevoerd onder anesthesie richtinggevend moeten zijn voor het feit dat deze experimenten als terminaal moeten worden beschouwd. Wanneer dit naar mening van de DEC en of CCD anders is, wordt het erg onduidelijk wanneer deze categorie wel van toepassing is. Hieronder volgt nog een citaat uit de eerdere discussie met de CCD:

"Ongerief wordt als terminaal gedefinieerd, in het registratie boekje van de NVWA, als 'dierproeven die beperkt blijven tot handelingen met dieren onder algehele verdoving, aan het eind waarvan het dier niet meer bij bewustzijn komt en op humane wijze wordt gedood.' Het termineren van een dier en daarna

verwijderen van organen, valt dus niet onder terminaal maar onder licht ongerief."

Op basis van de interpretatie van de IvD hebben wij er op dit moment voor gekozen geen wijzigingen in de wijzigingsaanvraag aan te brengen op basis van deze vraag.

5. Bij de NTS: De indeling in percentages dieren per ongeriefcategorie ontbreekt. Kunt u deze toevoegen op basis van uw antwoord op vraag 4? Kunt u daarbij onderscheid maken tussen het oorspronkelijke projectvoorstel (incl. eerste wijziging) en de dieren waarop de onderhavige wijziging betrekking heeft?

In de oorspronkelijke en de herziene beschikking zijn geen percentages genoemd voor de verschillende ongerief classificaties en deze zijn ook niet in de beschikkingen opgenomen. Tot op dit moment zijn bij minder dan 10% van de trainingen de dieren bijgekomen uit anesthesie en vallen dus in de categorie matig ongerief. Dit percentage zal naar verwachting in de toekomst niet veranderen.

Deze informatie is toegevoegd aan de bijlage dierproeven onder "K: classificatie van het ongerief":

" , dit gaat om maximaal 10% van de dieren (op basis van historische gegevens)."

Deze informatie is tevens toegevoegd aan de NTS onder 3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?:

"Het bijkomen na operatie gebeurt bij maximaal 10% van de dieren."

De antwoorden hebben wel/niet geleid tot aanpassing van de aanvraag

10. Eventuele adviezen door experts (niet lid van de DEC) n.v.t., ook niet amendement 2

- Aard expertise
- Deskundigheid expert
- Datum verzoek
- Strekking van het verzoek
- Datum expert advies
- Advies expert

B. Beoordeling (adviesvraag en behandeling)

1. Is het project vergunningplichtig (dierproeven in de zin der wet)? Indien van toepassing, licht toe waarom het project niet vergunningplichtig is en of daar discussie over geweest is.
Indien niet vergunningplichtig, ga verder met onderdeel E. Advies.
2. De aanvraag betreft een nieuwe aanvraag / een wijziging op een bestaande vergunning. Wijziging op bestaande vergunning. Wijzigen bestaande vergunning, aanpassen aantal dieren.
3. Is de DEC competent om hierover te adviseren? Ja. Ja.

Geef aan of DEC-leden, met het oog op onafhankelijkheid en onpartijdigheid, zijn uitgesloten van de behandeling van de aanvraag en het opstellen van het advies. Indien van toepassing, licht toe waarom. n.v.t. n.v.t.

C. Beoordeling (inhoud)

Deel C blijft gelijk voor amendement 2. Zie het oorspronkelijke advies. Enkel de vragen 15 en 21 heeft de DEC opnieuw beantwoord omdat de antwoorden afwijken van het oorspronkelijke advies.

1. Beoordeel of de aanvraag toetsbaar is en voldoende samenhang heeft (*Zie handreiking 'Invulling definitie project'; zie bijlage I voor toelichting en voorbeeld*).
2. Signaleer of er mogelijk tegenstrijdige wetgeving is die het uitvoeren van de proef in de weg zou kunnen staan. Het gaat hier om wetgeving die gericht is op de gezondheid en welzijn van het dier of het voortbestaan van de soort (bijvoorbeeld Wet dieren en Flora- en faunawet).
3. Beoordeel of de in de projectaanvraag aangekruiste doelcategorie(ën) aansluit(en) bij de hoofddoelstelling. Nevendoelestellingen van beperkt belang hoeven niet te worden aangekruist in het projectvoorstel.

Belangen en waarden

4. Benoem zowel het directe doel als het uiteindelijke doel en geef aan of er een directe en reële relatie is tussen beide doelstellingen. Beoordeel of het directe doel gerechtvaardigd is binnen de context van het onderzoeksveld (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C4; zie bijlage I voor voorbeeld*).
5. Benoem de belanghebbenden in het project en beschrijf voor elk van de belanghebbenden welke morele waarden in het geding zijn of bevorderd worden (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 2.B en tabel 1; zie bijlage I voor voorbeeld*).
6. Geef aan of er sprake kan zijn van substantiële milieueffecten. Zo ja, benoem deze, leg uit waarom daar sprake van kan zijn en geef aan of deze effecten afgedekt worden door specifieke wet- en regelgeving op het gebied van het omgaan met voor het milieu risicovolle stoffen of organismen.

Proefopzet en haalbaarheid

7. Beoordeel of de kennis en kunde van de onderzoeksgroep en andere betrokkenen bij de dierproeven voldoende gewaarborgd zijn. Licht uw beoordeling toe. (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C5*).
8. Beoordeel of het project goed is opgezet, de voorgestelde experimentele opzet en uitkomstparameters logisch en helder aansluiten bij de aangegeven doelstellingen en of de gekozen strategie en experimentele aanpak kan leiden tot het behalen van de doelstelling binnen het kader van het project. Licht uw beoordeling toe. *Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C6*).

Welzijn dieren

9. Geef aan of er sprake is van één of meerdere bijzondere categorieën van dieren, omstandigheden of behandeling van de dieren. Beoordeel of de keuze hiervoor voldoende wetenschappelijk is onderbouwd en of de aanvrager voldoet aan de in de Wet op de Dierproeven (Wod), voor de desbetreffende categorie genoemde beperkende voorwaarden. Licht uw beoordeling toe (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C1; zie bijlage I voor toelichting en voorbeelden*).

- Bedreigde diersoort(en) (10e, lid 4)
- Niet-menselijke primaten (10e)

- Dieren in/uit het wild (10f)
- Niet gefokt voor dierproeven (11, bijlage I richtlijn)
- Zwerfdieren (10h)
- Hergebruik (1e, lid 2)
- Locatie: buiten instelling vergunninghouder (10g)
- Geen toepassing verdoving/pijnbestrijding (13)
- Dodingsmethode niet volgens bijlage IV richtlijn (13c, lid 3)

10. Geef aan of de dieren gehuisvest en verzorgd worden op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU. Indien niet aan deze minimale eisen kan worden voldaan, omdat het, om redenen van dierenwelzijn of diergezondheid of om wetenschappelijke redenen, noodzakelijk is hiervan af te wijken, beoordeel of dit in voldoende mate is onderbouwd. Licht uw beoordeling toe.
11. Beoordeel of het cumulatieve ongerief als gevolg van de dierproeven voor elk dier realistisch is ingeschat en geclassificeerd. Licht uw beoordeling toe (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C2*).
12. Het uitvoeren van dierproeven zal naast het ongerief vaak gepaard gaan met aantasting van de integriteit van het dier. Beschrijf op welke wijze er sprake is van aantasting van integriteit. (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C2*). (*zie bijlage I voor voorbeeld*).
13. Beoordeel of de criteria voor humane eindpunten goed zijn gedefinieerd en of goed is ingeschat welk percentage dieren naar verwachting een humaan eindpunt zal bereiken. Licht uw beoordeling toe (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C3*).

3V's

14. Beoordeel of de aanvrager voldoende aannemelijk heeft gemaakt dat er geen geschikte vervangingsalternatieven zijn. Licht uw beoordeling toe (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C3*).
15. Beoordeel of het aantal te gebruiken dieren realistisch is ingeschat en of er een heldere strategie is om ervoor te zorgen dat tijdens het project met zo min mogelijk dieren wordt gewerkt waarmee een betrouwbaar resultaat kan worden verkregen. Licht uw beoordeling toe (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C3*).
De wijziging betreft uitsluitend een uitbreiding van het aantal te gebruiken muizen met 150 omdat er meer dan verwacht vraag is naar onderzoek in muizenmodellen en daarom meer personeel getraind moet worden om betrouwbare onderzoeksresultaten te verkrijgen. De training strategie verandert niet, is gericht op minimaliseren van gebruikte dieraantallen en is helder beschreven in de oorspronkelijke aanvraag. De toename van het gevraagde aantal muizen wordt door de aanvrager navolgbaar onderbouwd. De DEC acht de gegeven onderbouwing realistisch.

Ook deze tweede wijziging betreft het aanpassen van het aantal dieren dat men verwacht nodig te hebben voor het trainen van de medewerkers. Er zijn door de commissie vragen gesteld over de berekening, het ongerief, de motivatie en de wijze van trainen, die door de aanvrager adequaat zijn beantwoord. De uitbreiding betreft enerzijds de noodzaak meer mensen te trainen voor complexere handelingen, anderzijds een verfijning van training van bestaande technieken waardoor voor dat deel dieren bespaard worden.
16. Beoordeel of het project in overeenstemming is met de vereiste van verfijning van dierproeven en het project zodanig is opgezet dat de dierproeven zo humaan mogelijk kunnen worden uitgevoerd. Licht uw beoordeling toe (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C3*).

17. Beoordeel, indien het wettelijk vereist onderzoek betreft, of voldoende aannemelijk is gemaakt dat er geen duplicatie plaats zal vinden en of de aanvrager beschikt over voldoende expertise en informatie om tijdens de uitvoering van het project te voorkomen dat onnodige duplicatie plaatsvindt. Licht uw beoordeling toe.

Dieren in voorraad gedood en bestemming dieren na afloop proef

18. Geef aan of dieren van beide geslachten in gelijke mate ingezet zullen worden. Indien alleen dieren van één geslacht gebruikt worden, beoordeel of de aanvrager dat in voldoende mate wetenschappelijk heeft onderbouwd. (Zie *Praktische handreiking ETK: Stap 1.C3*; zie *bijlage I* voor voorbeeld).
19. Geef aan of dieren gedood worden in kader van het project (tijdens of na afloop van de dierproef). Indien dieren gedood worden, geef aan of en waarom dit noodzakelijk is voor het behalen van de doelstellingen van het project. Indien dieren gedood worden, geef aan of er een voor de diersoort passende dodingsmethode gebruikt wordt die vermeld staat in bijlage IV van richtlijn 2010/63/EU. Zo niet, beoordeel of dit in voldoende mate is onderbouwd. Licht uw beoordeling toe. Indien van toepassing, geeft ook aan of er door de aanvrager ontheffing is aangevraagd (Zie *Praktische handreiking ETK: Stap 1.C3*).
20. Indien niet-humane primaten, honden, katten of landbouwhuisdieren worden gedood om niet-wetenschappelijke redenen, is herplaatsing of hergebruik overwogen? Licht toe waarom dit wel/niet mogelijk is.

NTS

21. Is de niet-technische samenvatting een evenwichtige weergave van het project en begrijpelijk geformuleerd? Ja met uitzondering van hetgeen vermeld wordt bij 4.2. De eerste zin onder dit kopje heeft betrekking op een volgende vergunning aanvraag en is dus niet relevant in deze NTS. De tweede zin sluit onvoldoende aan bij de beschreven strategie. In de aanvraag wordt onderscheid gemaakt tussen 2 typen trainingen, chirurgie en afname. Die twee typen procedures worden juist niet gecombineerd maar in verschillende dieren uitgevoerd om ongerief te minimaliseren. De DEC miste bij amendement 2 in de NTS de percentages bij de ongeriefcategorieën in de NTS. Hoewel deze blijkbaar niet opgevraagd zijn voor vergunningverlening en ook niet opgenomen zijn in de beschikking, vond de DEC het belangrijk om deze percentage (oud en nieuw) te kennen, om te kunnen beoordelen of de afweging dezelfde is gebleven, afgezien van het verhoogde aantal dieren. De aanvrager heeft deze vraag (DEC-vraag 5) adequaat beantwoord en de DEC heeft geconstateerd dat het de percentages niet zijn gewijzigd.

D. Ethische afweging

1. Benoem de centrale morele vraag (Zie *Praktische handreiking ETK: Stap 3.A*).
2. Weeg voor de verschillende belanghebbenden, zoals beschreven onder C5, de sociale en morele waarden waaraan tegemoet gekomen wordt of die juist in het geding zijn, ten opzichte van elkaar af. Om dit proces te vergemakkelijken, kunt u de belangrijkste belanghebbenden en de belangrijkste waarden die in het geding zijn waarderen. U kunt dit verwoorden in termen van gering, matig of veel/ernstig voordeel of nadeel. Geef aan waarom de DEC bevordering van waarden (baten) voor de ene

belanghebbende prevaleert boven de aantasting van waarden (kosten) voor de andere belanghebbende (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 3.B; zie bijlage I voor voorbeelden*).

3. Beantwoord de centrale morele vraag. Maak voor het beantwoorden van deze vraag gebruik van bovenstaande afweging van morele waarden. Maak daarnaast gebruik van de volgende moreel relevante feiten: belang onderzoek (C4), kennis en kunde van betrokkenen (C7), haalbaarheid doelstellingen (C8), categorieën en herkomst dieren (C9), 3V's (C14-C18), ongerief (C10-13 en C19) en relevante wet en regelgeving (C2). Onderbouw hoe al deze elementen zijn meegewogen bij de beantwoording van de centrale morele vraag, zodanig dat het navolgbaar is zonder gedetailleerde kennis te hebben van het projectvoorstel (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 3.C; zie bijlage I voor voorbeeld*).

De DEC heeft uw verzoek om advisering van 28 januari, na signalering van onjuistheden, in gereviseerde vorm op 6 februari 2019 ontvangen.

De DEC signaleert dat zij geen advies heeft uitgebracht over de oorspronkelijke aanvraag waarop de CCD een beschikking heeft afgegeven.

De DEC verzoekt de CCD met klem om in voorkomende verzoeken om advies voor wijziging van een afgegeven vergunning, zorg te dragen voor het meesturen van de oorspronkelijke aanvraag en van de eerder afgegeven beschikking.

De DEC is van mening dat de voorgestelde wijziging van het onderzoeksproject gericht op 'het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers' uitsluitend een toename van het aantal muizen betreft en dat de aantallen ratten en cavia's, evenals de doelstellingen en onderzoek strategieën van het project onveranderd blijven.

De DEC volgt de onderbouwing van de beschikking van de CCD (01-06-2016) en is van mening dat de gevraagde toename van het aantal muizen niet leidt tot een andere duiding van belangen of andere ethische overwegingen dan destijds als onderbouwing van de beschikking werden gegeven.

De aanvrager meldt dat het verbruik van muizen hoger is dan ten tijde van de projectaanvraag was voorzien. Als redenen daarvoor worden genoemd een toename van de vraag naar muizen experimenten en daarmee samenhangende toename van de vraag naar expertise met muizen bij medewerkers.

De DEC acht het van groot maatschappelijk, wetenschappelijk en proefdier belang dat experimenten die door deze [022] bij muizen worden uitgevoerd aan de hoogstmogelijke uitvoeringseisen voldoen. Daarbij is training van personeel cruciaal en een wettelijke vereiste.

De DEC heeft stilgestaan bij de vraag waarom de verschuiving van ratten- naar muizenexperimenten niet leidt tot een daling van de benodigde aantallen ratten voor trainingsdoeleinden, maar acht dit voldoende onderbouwd in de training strategie. Hierbij wordt deels eerst geoefend op ratten, alvorens op muizen over te gaan. De aanvrager wil onderzoeken of deze strategie aangepast kan worden.

Het aangevraagde aantal van 150 extra muizen wordt door de aanvrager navolgbaar onderbouwd. De DEC acht de gegeven onderbouwing realistisch.

In overweging nemende dat

- de wijziging uitsluitend betrekking heeft op genoemde uitbreiding met 150 muizen gedurende de looptijd van de vergunning.
- er geen verdere veranderingen in het onderzoeksproject worden gemeld
- de verleende beschikking wordt gevolgd
- enerzijds van 150 extra dieren de belangen en integriteit wordt geschaad en

- anderzijds de belangen van waarschijnlijk veel meer muizen in experimenten die door deze dierproeven worden gediend
acht de DEC het belang van de extra dierproeven op te wegen tegen schade voor die dieren. De DEC adviseert daarom positief over de aangevraagde wijziging.

De DEC die de tweede wijziging heeft behandeld, onderschrijft de noodzaak om bij een adviesverzoek over een project waarover zij niet eerder een advies heeft uitgebracht, het volledige dossier mee te sturen. Gebaseerd op de stukken die de aanvrager heeft meegestuurd, en de antwoorden op de vragen, heeft de DEC het volgende afgewogen: is de wijziging van dien aard zijn dat de schade-bate-analyse anders uitvalt?

De argumentatie van de DEC is als volgt:

De wens tot verhoging van het aantal dieren is het gevolg van extra trainingen van nieuwe medewerkers en trainingen die erop gericht zijn de procedures te kunnen verfijnen. De dieren worden waar mogelijk gebruikt uit eigen surplus of aangekocht bij erkende fokkers. Het merendeel van de dieren wordt gebruikt onder terminale narcose. Maximaal 10% zal herstellen van de narcose met maximaal matig ongerief. Deze trainingen zullen tot gevolg hebben dat biotechnici die ingrepen uitvoeren zo goed mogelijk zijn opgeleid (competent), wat uitval en ongerief kan voorkomen of verminderen.

De oorspronkelijke afweging blijft, behalve wat betreft het hogere aantal dieren, ongewijzigd. De centrale morele vraag voor amendement 2 is: weegt het ongerief van dieren, waarvan maximaal 10% matig ongerief ondergaan en de overige > 90% terminaal ongerief, op tegen de te verwachte verbetering in de uitvoering van de procedures in latere experimenten, met de daarbij horende vermindering van de kans op ongerief en uitval?

De DEC is van mening dat het belang van betere competentie met de gevolgen daarvan opweegt tegen de schade voor de dieren (ook de extra dieren) die moeten worden ingezet voor regelmatige training. De DEC adviseert daarom positief over de aangevraagde wijziging.

E. Advies

1. Advies aan de CCD

- De DEC adviseert de vergunning te verlenen, ook voor amendement 2.
- De DEC adviseert de vergunning te verlenen onder de volgende voorwaarden
 - Op grond van het wettelijk vereiste dient de projectleider bij beëindiging van het project een beoordeling achteraf aan te leveren die is afgestemd met de IVD.
 - Voor de uitvoering van dit project is tevens ministeriële ontheffing vereist
 - Overige door de DEC aan de uitvoering verbonden voorwaarden, te weten...
- De DEC adviseert de vergunning niet te verlenen vanwege:
 - De vaststelling dat het project niet vergunningplichtig is om de volgende redenen:...
 - De volgende doorslaggevende ethische bezwaren:...
 - De volgende tekortkomingen in de aanvraag:...

2. Het uitgebrachte advies kan unaniem tot stand zijn gekomen dan wel gebaseerd zijn op een meerderheidsstandpunt in de DEC. Indien gebaseerd op een meerderheidsstandpunt, specificeer het minderheidsstandpunt op het niveau van

verschillende belanghebbenden en de waarden die in het geding zijn (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 4.A; zie bijlage I voor voorbeeld*).

Het advies is unaniem tot stand gekomen, ook voor amendement 2.

3. Omschrijf de knelpunten/dilemma's die naar voren zijn gekomen tijdens het beoordelen van de aanvraag en het opstellen van het advies zowel binnen als buiten de context van het project (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 4.B*).

Projectaanvragen die uitsluitend betrekking hebben op training van personeel, voorzien duidelijk in een intrinsiek belang (verfijning) en in wettelijke deskundigheidseisen. Deze worden in de huidige wijzigingsaanvraag ook benoemd. Maar de wezenlijke rechtvaardiging van de noodzaak van training van procedures ligt in het indirecte belang, namelijk het belang van het onderzoek waarvoor de getrainde procedures worden ingezet. Dat roept de vraag op hoe moet worden omgegaan met ontwikkelen van procedures voor doelen waarvan het belang nog niet duidelijk is.

De DEC die adviseerde over amendement 2 had moeite overzicht te krijgen van het project door het ontbreken van stukken en het door de aanvrager hernieuwd formuleren (nl. samenvatten) van het oorspronkelijke projectvoorstel. Ook toen het dossier compleet was, bleef de DEC worstelen met een aantal onduidelijkheden. Daarom zijn er 5 uitgebreide vragen gesteld en is de aanvrager verzocht de documenten op een andere wijze (volledig en met kleurcodes) aan te leveren. De aanvrager heeft hier zeer verhelderend op gereageerd.

De DEC heeft daarbij ook specifiek doorgevraagd naar de motivatie achter de uitbreiding van het aantal dieren, om uit te sluiten dat dit zonder goede ethische gronden zou gebeuren.

Terzijde wil de DEC de CCD attenderen op de noodzaak van een compleet dossier als er sprake is van een wisseling van de behandelende DEC.



> Retouradres Postbus 93118, 2509 AC, Den Haag

10.2.g

T.a.v. 10.2.e

10.2.g

Centrale Commissie
Dierproeven

Postbus 93118
2509 AC Den Haag
www.centralecommissiedierproeven.nl

T 0900-28 000 28 (10 ct /min)

info@zbo-ccd.nl

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD 10.2.g 016533-2

Bijlagen
2

Datum 30 december 2019

Betreft Beslissing Aanvraag wijziging projectvergunning dierproeven

Geachte 10.2.e

Op 10 oktober 2019 hebben wij een wijziging ontvangen op uw projectvergunning dierproeven. Het gaat om "Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers" met aanvraagnummer AVD 10.2.g 2016533, waarvoor op 1 juli 2016 een vergunning is afgegeven. Uw wijzigingsaanvraag is bij ons geregistreerd onder aanvraagnummer AVD 10.2.g 2016533-2.

Met de aangevraagde wijziging van de eerder verleende vergunning beoogt u 100 ratten toe te voegen aan de vergunning. Wij hebben uw wijzigingsaanvraag beoordeeld.

Beslissing

Wij wijzen uw wijzigingsaanvraag toe. Dit betekent dat het op grond van artikel 10a, lid 1 van de Wet op de dierproeven (hierna: de wet) is toegestaan de in de wijzigingsaanvraag beschreven dierproeven onder de vergunning voor het project "Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers" uit te voeren. Hierna kunt u lezen op grond van welke overwegingen wij tot deze beslissing zijn gekomen.

Procedure

Wij hebben advies gevraagd bij de Dierexperimentencommissie 10.2.g (hierna: de DEC). Dit advies is opgesteld op 25 november 2019. Bij de beoordeling van uw aanvraag is dit advies betrokken overeenkomstig artikel 10a, lid 3 van de wet.

Wij kunnen ons vinden in de inhoud van het advies van de DEC. Wij nemen dit advies van de DEC over, inclusief de daaraan ten grondslag liggende motivering. Dit advies en de in de bijlage opgenomen beschrijving van de artikelen van de wet- en regelgeving zijn de grondslag van dit besluit.

Datum
30 december 2019
Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD 19-2 2016533-2

Overwegingen

Op grond van de bovenstaande stukken zijn wij van mening dat de toe voegen dierproeven toelaatbare wijzigingen betreffen van het project, waarvoor op 1 juli 2016 een vergunning is verleend.

Vergunning

Uw vergunning wijzigt als volgt (wijzigingen cursief gedrukt):

Naam dierproef	Diersoort	Aantal dieren	Ernst
3.4.4.1: Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers	ratten	<i>300 400</i>	Matig/terminaal

Voor het overige blijft de vergunning ongewijzigd.

U dient deze brief toe te voegen bij uw oorspronkelijke vergunning.

Bezwaar

Als u het niet eens bent met deze beslissing, kunt u binnen zes weken na verzending van deze brief schriftelijk een bezwaarschrift indienen.

Een bezwaarschrift kunt u sturen naar Centrale Commissie Dierproeven, afdeling Juridische Zaken, postbus 93118, 2509 AC, Den Haag.

Bij het indienen van een bezwaarschrift vragen we u in ieder geval de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt en het aanvraagnummer te vermelden. U vindt deze gegevens in het colofon.

Bezwaar schorst niet de werking van het besluit waar u het niet mee eens bent. Dat betekent dat dat besluit wel in werking treedt en geldig is. U kunt tijdens deze procedure een voorlopige voorziening vragen bij de Voorzieningenrechter van de rechtbank in de woonplaats van de aanvrager. U moet dan wel kunnen aantonen dat er sprake is van een spoedelsend belang.

Voor de behandeling van een voorlopige voorziening is griffierecht verschuldigd. Op <http://www.rechtspraak.nl/Organisatie/Rechtbanken/Pages/default.aspx> kunt u zien onder welke rechtbank de vestigingsplaats van de aanvrager valt.



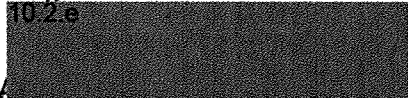

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op www.zbo-ccd.nl. Of neem telefonisch contact met ons op: 0900 28 000 28 (10 ct/minuut).

Datum
30 december 2019

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD 10.2.2016533-2

De Centrale Commissie Dierproeven
namens deze:

i.o. 
Drs. F. Braunstahl 

Bijlagen

- DEC-advies
- Weergave wet- en regelgeving

Weergave wet- en regelgeving

Dit project en wijzigingen

Volgens artikel 10c van de Wet op de Dierproeven (hierna de wet) is het verboden om andere dierproeven uit te voeren dan waar de vergunning voor is verleend. De dierproeven mogen slechts worden verricht in het kader van een project, volgens artikel 10g. Uit artikel 10b volgt dat de dierproeven zijn ingedeeld in de categorieën terminaal, licht, matig of ernstig. Als er wijzigingen in een dierproef plaatsvinden, moeten deze gemeld worden aan de Centrale Commissie Dierproeven. Hebben de wijzigingen negatieve gevolgen voor het dierenwelzijn, dan moet volgens artikel 10a5 de wijziging eerst voorgelegd worden en mag deze pas doorgevoerd worden na goedkeuren door de Centrale Commissie Dierproeven. Artikel 10b schrijft voor dat het verboden is een dierproef te verrichten die leidt tot ernstige mate van pijn, lijden, angst of blijvende schade die waarschijnlijk langdurig zal zijn en niet kan worden verzacht, tenzij hiervoor door de Minister een ontheffing is verleend.

Verzorging

De fokker, leverancier en gebruiker moeten volgens artikel 13f van de wet over voldoende personeel beschikken en ervoor zorgen dat de dieren behoorlijk worden verzorgd, behandeld en gehuisvest. Er moeten ook personen zijn die toezicht houden op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting, personeel dat met de dieren omgaat moet toegang hebben tot informatie over de in de inrichting gehuisveste soorten en personeel moet voldoende geschoold en bekwaam zijn. Ook moeten er personen zijn die een eind kunnen maken aan onnodige pijn, lijden, angst of blijvende schade die tijdens een dierproef bij een dier wordt veroorzaakt. Daarnaast zijn er personen die zorgen dat een project volgens deze vergunning wordt uitgevoerd en als dat niet mogelijk is zorgen dat er passende maatregelen worden getroffen.

In artikel 9 staat dat de persoon die het project en de dierproef opzet deskundig en bekwaam moet zijn. In artikel 8 van het Dierproevenbesluit 2014 staat dat personen die dierproeven verrichten, de dieren verzorgen of de dieren doden, hiervoor een opleiding moeten hebben afgerond.

Voordat een dierproef die onderdeel uitmaakt van dit project start, moet volgens artikel 10a3 van de wet de uitvoering afgestemd worden met de instantie voor dierenwelzijn.

Pijnbestrijding en verdoving

In artikel 13 van de wet staat dat een dierproef onder algehele of plaatselijke verdoving wordt uitgevoerd tenzij dat niet mogelijk is, dan wel bij het verrichten van een dierproef worden pijnstillers toegediend of andere goede methoden gebruikt die de pijn, het lijden, de angst of de blijvende schade bij het dier tot een minimum beperken. Een dierproef die bij het dier gepaard gaat met zwaar letsel dat hevige pijn kan veroorzaken, wordt niet zonder verdoving uitgevoerd. Hierbij wordt afgewogen of het toedienen van verdoving voor het dier traumatischer is dan de dierproef zelf en het toedienen van verdoving onverenigbaar is met het



doel van de dierproef. Bij een dier wordt geen stof toegediend waardoor het dier niet meer of slechts in verminderde mate in staat is pijn te tonen, wanneer het dier niet tegelijkertijd voldoende verdoving of pijnstilling krijgt toegediend, tenzij wetenschappelijk gemotiveerd. Dieren die pijn kunnen lijden als de verdoving eenmaal is uitgewerkt, moeten preventief en postoperatief behandeld worden met pijnstillers of andere geschikte pijnbestrijdingsmethoden, mits die verenigbaar zijn met het doel van de dierproef. Zodra het doel van de dierproef is bereikt, moeten passende maatregelen worden genomen om het lijden van het dier tot een minimum te beperken.

Einde van een dierproef

Artikel 13a van de wet bepaalt dat een dierproef is afgelopen wanneer voor die dierproef geen verdere waarnemingen hoeven te worden verricht of, voor wat betreft nieuwe genetisch gemodificeerde dierenlijnen, wanneer bij de nakomelingen niet evenveel of meer, pijn, lijden, angst, of blijvende schade wordt waargenomen of verwacht dan bij het inbrengen van een naald. Er wordt dan door een dierenarts of een andere ter zake deskundige beslist of het dier in leven zal worden gehouden. Een dier wordt gedood als aannemelijk is dat het een matige of ernstige vorm van pijn, lijden, angst of blijvende schade zal blijven ondervinden. Als een dier in leven wordt gehouden, krijgt het de verzorging en huisvesting die past bij zijn gezondheidstoestand.

Volgens artikel 13b moet de dood als eindpunt van een dierproef zoveel mogelijk worden vermeden en vervangen door in een vroege fase vaststelbare, humane eindpunten. Als de dood als eindpunt onvermijdelijk is, moeten er zo weinig mogelijk dieren sterven en het lijden zo veel mogelijk beperkt blijven.

Uit artikel 13d volgt dat het doden van dieren door een deskundig persoon moet worden gedaan, wat zo min mogelijk pijn, lijden en angst met zich meebrengt. De methode om te doden is vastgesteld in de Europese richtlijn artikel 6.

In artikel 13c is vastgesteld dat proefdieren geadopteerd kunnen worden, teruggeplaatst in hun habitat of in een geschikt dierhouderijsysteem, als de gezondheidstoestand van het dier het toelaat, er geen gevaar is voor volksgezondheid, diergezondheid of milieu en er passende maatregelen zijn genomen om het welzijn van het dier te waarborgen.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 7 januari 2020 15:20
Aan: Info-zbo
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: [External]: Beschikking Wijziging AVD 10.2.g 2016533-2
Categorieën: Dossier: 10.2.e

Beste mevrouw 10.2.e

Dank en is verder 'geen probleem' (ja, Murphy zal ook in 2020 wel eens z'n gezicht laten zien...).

Met vriendelijke groet,

10.2.e

From: Info-zbo
Sent: dinsdag 7 januari 2020 14:08
To: 10.2.e Info-zbo
Cc: 10.2.e
Subject: RE: [External]: Beschikking Wijziging AVD 10.2.g 2016533-2

Beste heer 10.2.e

Het lijkt een geval van *Murphy's law* te zijn met deze wijziging. Excuses hiervoor. Hierbij de bijlagen.

Groeten 10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: dinsdag 7 januari 2020 13:23
Aan: Info-zbo <info@zbo-ccd.nl>
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: [External]: Beschikking Wijziging AVD 10.2.g 2016533-2

Beste mevrouw 10.2.e

Dank voor uw bericht, dat helaas niet is voorzien van de aangegeven bijlagen.
 Kunt u deze alsnog aan ons sturen?
 Met dank en vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

10.2.g

10.2.e

10.2.e

10.2.g

10.2.g

10.2.g

Confidentiality Notice: The information contained in this email and any attachments are confidential and may contain privileged and/or proprietary information. This email is intended for the use of the addressee only. If you are not the intended recipient, you are strictly prohibited from copying, distributing or using this email or the information contained in it. If you received this email in error, please notify the sender immediately by email or telephone, and destroy any copies, electronic, paper or otherwise.

From: Info-zbo <info@zbo-ccd.nl>
Sent: dinsdag 7 januari 2020 13:06
To: 10.2.e

Subject: [External]: Beschikking Wijziging AVD 10.2.g 2016533-2

Beste 10.2.e,

In de bijlage vindt u opnieuw de beschikking betreffende wijzigingsaanvraag AVD 10.2.g 2016533-2. Deze nieuwe beschikking is gericht aan de 10.2.e
Ook bevat de bijlage het DEC-advies zonder beveiliging.

Excuses voor het ongemak.

Hartelijke groeten

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 30 december 2019 14:17
Aan: 10.2.e 10.2.e 10.2.e 10.2.e Info-zbo <info@zbo-ccd.nl>
Onderwerp: RE: [External]: Beschikking Wijziging AVD 10.2.g 2016533-2

Geachte mevrouw 10.2.e,

Ook van mijn kant dank voor het toezenden van de beschikking. In de beschikking verwijst u naar het advies van de DEC. Helaas is dat advies voorzien van een wachtwoord en dus niet leesbaar. Is het mogelijk ons het wachtwoord toe te zenden en/of een wachtwoordvrije pdf van het bestand te sturen?

Dank vast en een prettige jaarwisseling gewenst,

10.2.e

10.2.g
10.2.e
10.2.e 10.2.g

Confidentiality Notice: The information contained in this email and any attachments are confidential and may contain privileged and/or proprietary information. This email is intended for the use of the addressee only. If you are not the intended recipient, you are strictly prohibited from copying, distributing or using this email or the information contained in it. If you received this email in error, please notify the sender immediately by email or telephone, and destroy any copies, electronic, paper or otherwise.

From: 10.2 e
Sent: 30 December, 2019 14:07
To: Info-zbo <info@zbo-ccd.nl>
Cc: 10.2 e
Subject: RE: [External]: Beschikking Wijziging AVD 10.2 g 016533-2

Best mevrouw 10.2 e

Dank voor het zenden van de beschikking betreffende wijzigingsaanvraag AVD 10.2 g 016533-2.
Mogelijk een klein punt ter uwer attentie: De beschikking is gericht aan de heer 10.2 g voorheen de Vergunninghouder voor 10.2 g.
Ondergetekende is nu als zodanig de aangewezen persoon.
Met vriendelijke groet en een voorspoedig 2020 gewenst.

10.2 e

10.2 g
10.2 e
10.2 g

Confidentiality Notice: The information contained in this email and any attachments are confidential and may contain privileged and/or proprietary information. This email is intended for the use of the addressee only. If you are not the intended recipient, you are strictly prohibited from copying, distributing or using this email or the information contained in it. If you received this email in error, please notify the sender immediately by email or telephone, and destroy any copies, electronic, paper or otherwise.

-----Original Message-----

From: Info-zbo <info@zbo-ccd.nl>
Sent: maandag 30 december 2019 13:49
To: 10.2 e
Subject: [External]: Beschikking Wijziging AVD 10.2 g 016533-2

Geachte 10.2 e,
In de bijlage vindt u de beschikking van uw aangevraagde wijziging AVD 10.2 g 2016533-2.

Met vriendelijke groet,

10.2 e

Namens:
Centrale Commissie Dierproeven

10.2 g

.....
Postbus 93118 | 2509 AC | Den Haag
.....
T: 0900 2800028

E: info@zbo-ccd.nl

10.2.e

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: Info-zbo

Verzonden: donderdag 17 oktober 2019 08:16

Aan: 10.2.e

Onderwerp: Wijzigings 10.2.g 2016533-2

Geachte heer 10.2.e

In de bijlage treft u de ontvangstbevestiging van uw wijziging aan, waarnaar wij gemakshalve naar verwijzen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Centrale Commissie Dierproeven

10.2.g

Postbus 93118
2509 AC Den Haag

T: 0900 2800028
E: info@zbo-ccd.nl

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard

ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Van: Info-zbo
Aan: Info-zbo; 10.2.g
Onderwerp: Terugkoppeling over projectvergunningaanvraag AVD 10.2.g 2016533-2
Datum: woensdag 5 februari 2020 11:06:28

Geachte 10.2.g

Op 10 oktober 2019 hebben wij een wijziging voor een aanvraag projectvergunning dierproeven ontvangen waarover uw DEC advies heeft uitgebracht. Het gaat om het project "Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers" met wijzigingsnummer AVD 10.2.g 2016533-2.

De CCD heeft besloten de wijziging op de vergunning toe te wijzen. De aanvrager en verantwoordelijk onderzoeker zijn hierover ingelicht.

Het advies van de DEC is helder en navolgbaar. Er is op een heldere manier inzicht gegeven in de gestelde vragen aan de aanvrager. De ethische afweging volgt logischerwijs uit de beoordeling onder de C. vragen.

De CCD waardeert u verzoek aan de aanvrager om 533-1 en 533-2 in verschillende kleuren weer te geven in de aanvraagformulieren. De CCD is zich ervan bewust dat wisselingen van DEC's het beoordelingsproces complexer heeft gemaakt en wil u bedanken voor de terugkoppeling hierover. Wij gaan het proces intern onder de loep nemen.

De CCD leest dat de DEC heeft stil gestaan bij de ongerief classificatie van het uitvoeren van handelingen onder narcose en het daarna doden van het dier tijdens narcose. De juiste ongeriefsclassificatie hiervoor is "terminaal".

Mocht u vragen hebben over onze beslissing, dan kunt u uiteraard contact met ons opnemen.

Met vriendelijke groet,
Namens de Centrale Commissie Dierproeven

10.2.g

Centrale Commissie Dierproeven www.centralecommissiedierproeven.nl

.....
Postbus 93118 | 2509 AC | Den Haag

.....
T: 0900 2800028

E: info@zbo-ccd.nl